"Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар 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 мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2023 жылғы 24 мамырдағы № 87 және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2023 жылғы 24 мамырдағы № 77 бірлескен бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 25 мамырда № 32582 болып тіркелді

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Осы бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4 т. қараңыз

БҰЙЫРАМЫЗ:

1. "Медициналық қызметтерді көрсету, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар 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) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1-тармақта:

15), 16), 17), 18), 19), 20) және 21) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

15) осы бірлескен бұйрыққа 15-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары;

16) осы бірлескен бұйрыққа 16-қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметтің барлық субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы;

17) осы бірлескен бұйрыққа 17-қосымшаға сәйкес дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдарға қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы;

18) осы бірлескен бұйрыққа 18-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруді жүзеге асыратын

фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы;

19) осы бірлескен бұйрыққа 19-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы дайындауды жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы;

20) осы бірлескен бұйрыққа 20-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы;

21) осы бірлескен бұйрыққа 21-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы тексеру парағы;";

мынадай мазмұндағы 25) тармақшамен толықтырылсын:

"25) осы бірлескен бұйрыққа 25-қосымшаға сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру парағы.";

көрсетілген бірлескен бұйрыққа 15, 16, 17, 18, 19, 20 және 21-қосымшалар осы бірлескен бұйрыққа 1, 2, 3, 4, 5, 6 және 7-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

осы бірлескен бұйрыққа 8-қосымшаға сәйкес редакцияда көрсетілген бірлескен бұйрыққа 25-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

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

2) осы бірлескен бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бірлескен бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1) және 2) 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 2024 жылғы 1 желтоқсаннан бастап қолданысқа енгізілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарының 13-тармағының 2), 3) және 4) тармақшаларын және 2024 жылғы 1 маусымнан бастап қолданысқа енгізілетін өлшемшарттардың 13-тармағының 5) тармақшасын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрі	*А. Куантыров*
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы	*Т. Султангазиев*

"КЕЛІСІЛДІ"
Қазақстан Республикасы
Бас прокуратурасы
Құқықтық статистика
және арнайы есепке алу
жөніндегі комитеті

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
1-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
15-қосымша

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) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабының 16) тармағына, Қазақстан Республикасы Кәсіпкерлік Кодексінің 141-бабының 5 және 6-тармақтарына және 143-бабының 1-тармағына және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің міндетін атқарушының 2022 жылғы 22 маусымдағы № 48 бұйрығымен бекітілген Реттеуші мемлекеттік органдардың тәуекелдерді бағалау және басқару жүйесін қалыптастыру қағадаларына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 23 маусымда № 28577 болып тіркелді) және "Тексеру парағының нысанын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің міндетін атқарушының 2018 жылғы 31 шілдедегі № 3 бұйрығына сәйкес әзірленді (Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17371 болып тіркелген).

2. Осы Өлшемшарттарда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) балл – тәуекелді есептеудің сандық өлшемі;

2) деректерді қалыпқа келтіру – әртүрлі шәкілдерде өлшенген мәндерді шартты түрде жалпы шәкілге келтіруді көздейтін статистикалық рәсім;

3) тәуекел – бақылау және қадағалау субъектісінің қызметі нәтижесінде адам өміріне немесе денсаулығына, қоршаған ортаға, жеке және заңды тұлғалардың заңды мүдделеріне, мемлекеттің мүліктік мүдделеріне салдарларының ауырлық дәрежесін ескере отырып зиян келтіру ықтималдығы;

4) тәуекелдерді бағалау және басқару жүйесі – тиісті қызмет салаларында тәуекелдің жол берілетін деңгейін қамтамасыз ете отырып, кәсіпкерлік еркіндігін шектеудің ең төменгі ықтимал дәрежесі мақсатында бақылау және қадағалау субъектісіне бару арқылы профилактикалық бақылауды және (немесе) талаптарға сәйкестігін тексерулерді кейіннен жүзеге асыру үшін бақылау және қадағалау субъектілерін тәуекел дәрежелері бойынша бөлу арқылы қолайсыз факторлардың туындау ықтималдығын азайтуға бағытталған, сондай-ақ нақты бақылау және қадағалау субъектісі (объектісі) үшін тәуекел деңгейін өзгертуге бағытталған басқарушылық шешімдерді қабылдау және (немесе) осындай бақылау және қадағалау субъектісін (объектісін) бақылау және қадағалау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылаудан және (немесе) талаптарға сәйкестігін тексеруден босату процесі;

5) 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 ;

6) тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттары – бақылау субъектісінің тікелей қызметіне, салалық даму ерекшеліктеріне және осы дамуға әсер ететін факторларға байланысты, бақылау субъектілерін (объектілерін) тәуекелдің әртүрлі дәрежелеріне жатқызуға мүмкіндік беретін сандық және сапалық көрсеткіштердің жиынтығы;

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

8) тексеру парағы – бақылау субъектілерінің (объектілерінің) қызметіне қойылатын, олардың сақталмауы адамның өмірі мен денсаулығына, қоршаған ортаға, жеке және заңды тұлғалардың, мемлекеттің заңды мүдделеріне қатер төндіруге алып келетін талаптар тізбесі;

9) іріктеме жиынтық (іріктеме) – Қазақстан Республикасы Кәсіпкерлік Кодексінің 143-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік бақылау мен қадағалаудың нақты саласында бақылау және қадағалау субъектілерінің (объектілерінің) біртекті тобына жатқызылатын бағаланатын субъектілердің (объектілердің) тізбесі.

2-тарау. Бақылау субъектілерінің (объектілерінің) профилактикалық бақылау жүргізу кезінде тәуекелдерді бағалау және басқару жүйесін қалыптастыру тәртібі

3. Бақылау субъектілеріне (объектілеріне) профилактикалық бақылауды жүзеге асыру кезінде тәуекелді басқару объективті және субъективті өлшемшарттарды айқындау (шешімдерді мультиөлшемшартты талдау) арқылы қалыптастырылады, олар кезең кезеңмен жүзеге асырылады.

Бірінші кезеңде объективті өлшемшарттар бойынша бақылау субъектілері (объектілері) мынадай тәуекел дәрежелерінің біріне жатқызады:

1) жоғары тәуекел;

2) орташа тәуекел;

3) төмен тәуекел.

Субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіштері бойынша бақылау субъектісі (объектісі) мыналарға:

1) тәуекел дәрежесінің көрсеткіші 71-ден 100-ді қоса алғанға дейін болған кезде – тәуекелдің жоғары дәрежесіне;

2) тәуекел дәрежесінің көрсеткіші 31-ден 70-ті қоса алғанға дейін болған кезде – тәуекелдің орташа дәрежесіне;

3) тәуекел дәрежесінің көрсеткіші 0-ден 30-ты қоса алғанға дейін болған кезде – тәуекелдің төмен дәрежесіне жатқызылады.

4. Бақылау субъектілеріне (объектілеріне) профилактикалық бақылау жүргізу үшін өлшемшарттары объективті және субъективті өлшемшарттарды айқындау арқылы қалыптастырылады.

1-параграф. Объективті өлшемшарттар

5. Объективті өлшемшарттар бойынша тәуекелді айқындау мынадай өлшемшарттардың бірі ескеріле отырып, мемлекеттік бақылау мен қадағалау жүзеге асырылатын саланың ерекшелігіне қарай жүзеге асырылады:

1) объектінің қауіптілік (күрделілігі) деңгейі;

2) реттелетін салаға (аясына) ықтимал теріс салдарлар ауырлығының, зиянның ауқымы;

3) адамның өмірі немесе денсаулығы, қоршаған орта, жеке және заңды тұлғалардың , мемлекеттің заңды мүдделері үшін қолайсыз оқиғаның туындау мүмкіндігі.

6. Ықтимал тәуекелдерге талдау жүргізгеннен кейін бақылау субъектілері (объектілері) тәуекелдің үш дәрежесі (жоғары, орта және төмен) бойынша бөлінеді.

7. Тәуекелдің жоғары дәрежесіне:

1) дәрілік заттарды өндірумен;

2) дәрілік препараттарды дайындаумен;

3) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен;

4) медициналық бұйымдарды өндірумен;

5) медициналық бұйымдарды дайындаумен байланысты қызметті жүзеге асыратын бақылау субъектілері (объектілері) жатады;

8. Тәуекелдің орташа дәрежесіне:

1) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер;

2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары;

3) стационарлық көмек және (немесе) стационарды алмастыратын көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары;

4) жедел медициналық көмек және (немесе) санитариялық авиация қызметтерін көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары;

5) қан мен оның компоненттерін дайындауды, консервациялауды, қайта өңдеуді, сақтауды және өткізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары жатады.

9. Тәуекелдің төмен дәрежесіне:

1) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын, тиісті дәріханалық практика сертификаты (GPP) бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілері;

2) медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізумен байланысты фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын бақылау субъектілері (объектілері) жатады.

10. Объективті өлшемшарттар бойынша тәуекелдің жоғары және орташа дәрежелеріне жатқызылған бақылау субъектілері (объектілері) үшін талаптарға сәйкестікке тексеру, бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылау, бақылау субъектісіне (объектісіне) бармай профилактикалық бақылау және жоспардан тыс тексеру жүргізіледі.

11. Объективті өлшемшарттар бойынша тәуекелдің төмен дәрежесіне жатқызылған бақылау субъектілерінің (объектілерінің) қызметі салалары талаптарға сәйкестігіне тексеру, бақылау субъектісіне (объектісіне) бармай профилактикалық бақылау және жоспардан тыс тексеру жүргізіледі.

2-параграф. Субъективті өлшемшарттар

12. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъективті өлшемшарттарды айқындау мынадай кезеңдер қолданыла отырып жүзеге асырылады:

1) деректер базасын қалыптастыру және ақпарат жинау;

2) ақпаратты талдау және тәуекелдерді бағалау.

13. Бақылау субъектілерін (объектілерін) анықтау үшін деректер базасын қалыптастыру және ақпарат жинау қажет.

Тәуекел дәрежесін бағалау үшін мынадай ақпарат көздері пайдаланылады:

1) бақылау субъектілеріне (объектілеріне) алдыңғы тексерулер мен бару арқылы профилактикалық бақылау нәтижелері;

2) бақылау субъектісі кінәсінен туындаған қолайсыз жағдайлардың болуы;

3) расталған шағымдар мен өтініштердің болуы және саны;

4) бақылау субъектісіне (объектісіне) бармай профилактикалық бақылау нәтижелері (бақылау субъектісіне (объектісіне) бармай профилактикалық бақылау қорытындылары бойынша берілген қорытынды құжаттар);

5) мемлекеттік органдар мен ұйымдар ұсынатын мәліметтерді талдау нәтижелері;

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау жүргізу нәтижелері бойынша алынған теріс қорытындының сәйкес келмеуі, болмауы және (немесе) болуы, сондай-ақ нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеуг нәтижелері бойынша алынған теріс қорытындылары бойынша сәйкес келмеуі, болмауы және (немесе) болуы.

Осы тармақтың 2), 3) және 4) тармақшалары 2024 жылғы 1 желтоқсаннан бастап қолданысқа енгізіледі.

Осы тармақтың 5) тармақшасы 2024 жылғы 1 маусымнан бастап қолданысқа енгізіледі.

Талаптар сәйкестігіне тексерулер үшін кестені қалыптастыру кезінде тәуекел дәрежесін бағалау үшін мынадай ақпарат көздері пайдаланылады:

1) бақылау субъектілеріне (объектілеріне) алдыңғы тексерулер мен бару арқылы профилактикалық бақылау нәтижелері;

2) бақылау субъектісі кінәсінен туындаған қолайсыз жағдайлардың болуы;

3) расталған шағымдар мен өтініштердің болуы және саны;

4) бақылау субъектісіне (объектісіне) бармай профилактикалық бақылау нәтижелері (бақылау субъектісіне (объектісіне) бармай профилактикалық бақылау қорытындылары бойынша берілген қорытынды құжаттар);

Осы тармақтың 2), 3) және 4) тармақшалары 2024 жылғы 1 желтоқсаннан бастап қолданысқа енгізіледі.

14. Қолда бар ақпарат көздерінің негізінде реттеуші мемлекеттік органдар талдауға және бағалаула жататын субъективті өлшемшарттарды бойынша деректерді қалыптастырады.

Субъективті өлшемшарттарды талдау және бағалау ең жоғары әлеуетті тәуекелі бар бақылау субъектісіне (объектісіне) қатысты бақылау субъектісіне (объектісіне) талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізуді және профилактикалық бақылауды шоғырландыруға мүмкіндік береді.

Бұл ретте талдау және бағалау кезінде нақты бақылау субъектісіне (объектісіне) қатысты бұрын ескерілген және пайдаланылған субъективті өлшемшарттардың деректері не Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес талап қою мерзімі өткен деректер қолданылмайды.

Алдыңғы жүргізілген бару арқылы профилактикалық бақылаудың және (немесе) талаптарға сәйкестігін тексерудің қорытындылары бойынша берілген бұзушылықтарды толық көлемде жойған бақылау субъектілеріне қатысты оларды мемлекеттік бақылаудың кезекті кезеңіне кестелер мен тізімдерді қалыптастыру кезінде енгізуге жол берілмейді.

15. Талаптарды бұзу дәрежесі осы Өлшемшарттарға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес айқындалады.

16. Қолданылатын ақпарат көздерінің басымдығын және осы Өлшемшарттарға 3-қосымшада субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткішін есептеу тәртібіне сәйкес субъективті өлшемшарттар көрсеткішінің маңыздылығын негізге ала отырып, субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші есептеледі.

17. Субъектіге (объектіге) бару арқылы талаптарға сәйкестігін тексеру және профилактикалық бақылау осы бірлескен бұйрыққа 2-8-қосымшаларға сәйкес халыққа медициналық қызметтер көрсету саласындағы тексеру парақтарына сәйкес объектілердің мақсаты мен қызмет түрлеріне байланысты жүргізіледі.

18. Тәуекелдің жоғары дәрежесіне жатқызылған бақылау субъектілері (объектілері) қызметінің салалары үшін талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізудің жиілігі тәуекел

дәрежесін бағалау өлшемшарттарымен, бірақ бір жылда бір реттен жиі емес айқындалады.

Тәуекелдің орташа дәрежесіне жатқызылған бақылау субъектілері (объектілері) қызметінің салалары үшін талаптарға сәйкестігіне тексерулер жүргізудің жиілігі тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарымен, бірақ екі жылда бір реттен жиі емес айқындалады.

Тәуекелдің төмен дәрежесіне жатқызылған бақылау субъектілері (объектілері) қызметінің салалары үшін талаптарға сәйкестігіне тексерулер жүргізудің жиілігі тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарымен, бірақ үш жылда бір реттен жиі емес айқындалады.

3-тарау. Субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесін есептеу тәртібі

19. Субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткішін (R) есептеу алдыңғы тексерулер мен бақылау және қадағалау (SP) субъектілеріне (объектілеріне) бару арқылы профилактикалық бақылау нәтижелері бойынша осы Өлшемшарттардың (SC) 13-тармағына сәйкес айқындалған субъективті өлшемшарттарға сәйкес бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткішін қорытындылау жолымен, деректер мәндерін 0-ден 100 баллға дейінгі диапозонда деректерді одан әрі мәндерін қалыпқа келтіре отырып, автоматтандырылған режимде жүзеге асырылады.

$R_{арал} = SP + SC$, мұнда

$R_{арал}$ – субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің аралық көрсеткіші ,

SP – бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші,

SC – осы Өлшемшарттардың 13-тармағына сәйкес айқындалған субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші.

Есеп мемлекеттік бақылау әрбір саласының бақылау субъектілерінің (объектілерінің) біртекті тобының әрбір бақылау субъектісі (объектісі) бойынша жүргізіледі.

Бұл ретте мемлекеттік бақылау бір саласының бақылау субъектілерінің (объектілерінің) біртекті тобына жатқызылатын, бағаланатын бақылау субъектілерінің (объектілерінің) тізбесі деректерді кейіннен қалыпқа келтіру үшін іріктеу жиынтығын (іріктемені) құрайды.

20. Алдыңғы тексерулер мен бақылау субъектілеріне (объектілеріне) бару арқылы профилактикалық бақылау нәтижелері бойынша алынған деректер бойынша 0-ден 100-ге дейінгі балмен бағаланатын бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші қалыптастырылады.

Осы Қағидалардың 16-тармағында көрсетілген ақпарат көздерінің кез келгені бойынша бір өрескел бұзушылық анықталған кезде бақылау және қадағалау субъектісіне 100 балл тәуекел дәрежесінің көрсеткіші теңестіріледі және оған қатысты талаптарға сәйкестігіне тексеру немесе бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылау жүргізіледі.

Өрескел бұзушылықтар анықталмаған кезде бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші елеулі және болмашы дәрежелі бұзушылықтар бойынша жиынтық көрсеткішпен есептеледі.

Елеулі бұзушылықтар көрсеткішін айқындау кезінде 0,7 коэффициенті қолданылады.

Бұл көрсеткіш мына формула бойынша есептеледі:

$SP_з$ = (SP2 x 100/SP1) x 0,7, мұнда

$SP_з$ – елеулі бұзушылықтардың көрсеткіші;

SP1 – елеулі бұзушылықтардың талап етілетін саны;

SP2 – анықталған елеулі бұзушылықтардың саны.

Болмашы бұзушылықтардың көрсеткішін айқындау кезінде 0,3 коэффициенті қолданылады.

Бұл көрсеткіш мына формула бойынша есептеледі:

$SP_н$ = (SP2 x 100/SP1) x 0,3, мұнда

$SP_н$ – болмашы бұзушылықтардың көрсеткіші;

SP1 – болмашы бұзушылықтардың талап етілетін саны;

SP2 – анықталған болмашы бұзушылықтардың саны.

Бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші (SP) 0-ден 100-ге дейінгі шкала бойынша есептеледі және мына формула бойынша елеулі және болмашы бұзушылықтар көрсеткіштерін қосу арқылы айқындалады:

SP = SPз + SPн, мұнда

SP – бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші;

$SP_з$ – елеулі бұзушылықтардың көрсеткіші;

$SP_н$ – болмашы бұзушылықтардың көрсеткіші.

Бұзушылықтар бойынша тәуекел дәрежесі көрсеткішінің алынған мәні субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесі көрсеткішінің есебіне енгізіледі.

21. Осы Өлшемшарттардың 16-тармағына сәйкес айқындалған субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткішін есептеу 0-ден 100 балға дейінгі шкала бойынша жүргізіледі және мынадай формула бойынша жүзеге асырылады:

$$SC = \sum_{i=1}^{n} x_i * w_i, \text{ мұнда}$$

x_i - субъективті өлшемшарт көрсеткіші,

w_i - субъективті өлшем көрсеткішінің үлес салмағы xi

n – көрсеткіштер саны.

Осы Өлшемшарттардың 13-тармағына сәйкес айқындалған субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесі көрсеткішінің алынған мәні субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесі көрсеткішінің есебіне енгізіледі.

22. R көрсеткіші бойынша субъектілер (объектілер) бойынша есептелген мәндер 0-ден 100 балға дейінгі диапазонға қалыпқа келтіріледі. Деректерді қалыпқа келтіру әрбір іріктемелі жиынтық (іріктеме) бойынша мынадай формула әдісін пайдалана отырып жүзеге асырылады:

$$R = \frac{R_{пром} - R_{min}}{R_{max} - R_{min}},$$

R – жеке бақылау субъектісінің (объектісінің) субъективті өлшемшарттары бойынша тәуекел дәрежесінің көрсеткіші (қорытынды),

R_{max} – бір іріктемелі жиынтыққа (іріктемеге) кіретін субъектілер (объектілер) бойынша субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің шкала бойынша ең жоғарғы ықтимал мәні (шкаланың жоғарғы шегі),

R_{min} – бір іріктемелі жиынтыққа (іріктемеге) кіретін субъектілер (объектілер) бойынша субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің шәкілі бойынша ең төменгі ықтимал мән (шкаланың төменгі шегі),

$R_{арал}$ – осы Қағидалардың 16-тармағына сәйкес есептелген субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесінің аралық көрсеткіші.

Дәрілік заттар мен және
медициналық бұйымдар
айналысы саласындағы тәуекел
дәрежесін бағалау
өлшемшарттарына
1-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы бақылау субъектілеріне (объектілеріне) қойылатын талаптардың біліктілік талаптарына сәйкестігінің бұзылу дәрежесі

№ р/с	Талаптар	Бұзушылықтар дәрежесі

1.	Мемлекеттік мүлікті меншік немесе жалға алу немесе сенімгерлік басқару құқығындағы үй-жайдың немесе ғимараттың дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейтін санитариялық қағидаларға сәйкестігі	өрескел	
2.	Нормативтік құқықтық актілерге сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, сақтау және өткізу шарттарының сақталуын және сапасын бақылауды қамтамасыз етуге арналған жабдықтар мен жиһаздардың, мүкәммалдың, аспаптар мен аппаратуралардың болуы	өрескел	
3	Ауылдық елді мекендер үшін жылжымалы дәріхана пункті үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және өткізу шарттарының сақталуын қамтамасыз ететін, қажет болған жағдайда тиісті шкафтары мен тоңазытқыш және басқа да жабдықтары бар автомобиль көлік құралының болуы	өрескел	
4	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: -жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өндірумен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларында немесе медициналық бұйымдар өндірумен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларында; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық, биологиялық білім	өрескел	

	беру немесе медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде техникалық білімі; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірудің технологиялық процесінде пайдаланылатын жабдыққа қызмет көрсету жөніндегі маманның техникалық білімі		
5	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы, дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын ұйымдар үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріхана басшысының және оның өндірістік бөлімдерінің, сондай-ақ дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің мамандығы бойынша жоғары фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілі; - дәрілік препараттарды тікелей дайындауды және дайындалған дәрілік препараттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; - аудан орталығында және ауылдық елді мекендерде жоғары фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған кезде дәріхана және оның өндірістік бөлімдері басшысының мамандығы бойынша орта фармацевтикалық білім және кемінде үш жыл жұмыс өтілі	өрескел	
	Тиісті білімі, жұмыс өтілі және дәріханалар үшін маман сертификаты бар қызметкерлер құрамының болуы: - дәріхана немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары немесе орта фармацевтикалық білім (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі);		

6	- дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды босатуды жүзеге асыратын мамандарда жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; - интернет арқылы дәрілік заттарды өткізу кезінде сақтау және тасымалдау процесінде олардың қасиеттерінің өзгеруіне жол бермейтін тәсілмен жеткізуді жүзеге асыру үшін меншік немесе жалға алу құқығындағы көліктің болуы	өрескел	
7	Тиісті білімі медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында, жұмыс өтілі және дәріхана пункті үшін маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - дәріхана пункті меңгерушісінде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі). Дәріханалар жоқ ауылдық елді мекендерге арналған дәріхана пункттерінде фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды босатуды жүзеге асыру үшін медициналық білімі, оларды өткізу үшін оқытудан өткен мамандар жіберіледі	өрескел	
8	Тиісті білімі, жұмыс өтілі және дәріхана қоймасы үшін маман сертификаты бар қызметкерлер құрамының болуы: - дәріхана қоймасы басшысының жоғары фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілі ; - дәріхана қоймасы бөлімдерінің басшыларында және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдауды, сақтауды және	өрескел	

	босатуды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білім беру	
9	Ауылдық елді мекендер үшін жылжымалы дәріхана пункті үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - жылжымалы дәріхана пунктінің меңгерушісінде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білім беру. Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыру үшін оларды өткізу үшін оқытудан өткен медициналық білімі бар мамандар жіберіледі	өрескел
10	Медициналық бұйымдарды дайындау үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - жоғары немесе орта фармацевтикалық, медициналық немесе техникалық білімі	өрескел
11	Фармацевтикалық қызметтің мәлімделетін кіші түрлері бойынша соңғы 5 (бес) жыл ішінде маманданудың немесе жетілдірудің және біліктілікті арттырудың басқа түрлерінің болуы	өрескел
12	Заңды тұлға құрмай фармацевтикалық қызметпен айналысуға үміткер жеке тұлғалар үшін жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің болуы (мамандығы бойынша жұмыс өтілі - кемінде үш жыл)	өрескел

Дәрілік заттар мен және
медициналық бұйымдар
айналысы саласындағы тәуекел
дәрежесін бағалау
өлшемшарттарына
2-қосымша

Ақпарат көздері бойынша бақылау субъектілеріне (объектілеріне) профилактикалық бақылау жүргізу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы бақылау субъектілеріне (объектілеріне) қойылатын талаптардың бұзылу дәрежесі

№ р\с	Өлшемшарттар атауы	Бұзушылықтар дәрежесі
1-бөлім. Дәрілік заттармен қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдарға қатысты		
1.	Денсаулық сақтау ұйымдарында амбулаториялық және стационарлық емдеу кезінде есірткі құралдарымен және олардың прекурсорларымен жұмыс істеуге рұқсаты бар денсаулық сақтау ұйымының дәрігерінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды тағайындауды сақтауы	өрескел
2.	Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар, құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен II, III, IV прекурсорлар кестелерінің құрамында дәрілік заттарды тағайындайтын пациенттің медициналық құжаттарында (бұдан әрі – Тізім) бір реттік дозасын, қабылдау (енгізу) тәсілі мен еселігін, емдеу курсының ұзақтығы көрсетілген, тіркеуді сақталуы, сондай-ақ дәрілік заттарды тағайындауда негіздемелерді	өрескел
3.	Құрамында есірткі құралдары, Тізімнің II, III кестелерінде психотроптық заттар бар дәрілік заттарды оларды беру сәтінде медициналық персоналдың қатаң бақылауымен пайдалануды (қабылдауды) қамтамасыз етілуі: 1) ауыз арқылы қабылдау, трансдермалды терапиялық жүйелерді қолдану (патч, пленка); 2) мейіргердің қатысуымен, инъекция енгізу-дәрігердің қатысуымен жүзеге асырылады.	елеулі
	Құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар	

4.	дәрілік заттарға рецепт жазып беру қағидалары мен тәртібін сақтау	елеулі
5.	Арнайы рецептілік бланкілерді сақтауға және беруге жауапты тұлғаның болуы	елеулі
6.	Арнайы рецептуралық бланкілердің нысаналы-сандық есебін қамтамасыз ету	өрескел
7.	Арнайы рецепт бланкілерін сақтауға арналған сейфтің немесе металл шкафтың болуы. Жұмыс аяқталғаннан кейін бөлме мөрленеді және (немесе) пломбаланады. Бөлме кілттері, мөр және (немесе) пломбир жауапты тұлғада сақталады	өрескел
8.	Қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған пайдаланылмаған арнайы рецептілерді сақтауды және жоюды қамтамасыз ету. Рецепттерді жою рецепттердің жинақталуына қарай, бірақ айына кемінде 1 (бір) рет, құрамына Ішкі істер органының өкілі енгізілетін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның қатысуымен өртеу жолымен жүргізіледі. Пайдаланылмаған арнайы рецептілерді жою фактісі тиісті актімен ресімделеді	елеулі
9.	Кешкі және түнгі уақытта стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымында шұғыл медициналық көмек көрсету үшін жауапты кезекші дәрігердің рұқсаты бойынша пайдаланылатын бес күндік қордан аспайтын Тізімнің II кестесінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар бар дәрілік заттар тізімі Денсаулық сақтау ұйымы басшысының бұйрығымен айқындалған болуы	өрескел
10.	Құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі құралдары, психотроптық заттары бар дәрілік заттардың оның құрамында ішінара пайдаланылмаған немесе, сондай-ақ таблеткалар мен	өрескел

	пластырлердің (трансдермальды терапиялық жүйелер) пайданылған бос ампулаларды жинауды және жоюды қамтамасыз ету		
11.	Қайтыс болуы туралы уақытша анықтаманы ресімдеуге, қайтыс болған онкологиялық науқастың туыстарына құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттары бар пайдаланылмаған арнайы рецептілік бланкілер мен дәрілік заттарды тапсыру туралы хабарлауды қамтамасыз етуге, сондай-ақ үйде қайтыс болған науқастардан кейін құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттары бар арнайы рецептуралық бланкілер мен пайдаланылмаған дәрілік заттарды қабылдауға жауапты медицина қызметкеріне бұйрықтың болуы. Науқас қайтыс болғаннан кейін қалған құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды қабылдау-беру актілерінің болуы	өрескел	
12.	Қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған, жарамдылық мерзімі өткен құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі құралдары, психотроптық заттары бар дәрілік заттарды жою үшін ішкі істер органдарының және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесінің өкілдері, сондай-ақ Б, неке, бос ампулалар, таблеткалар және т. б. кіретін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның болуы патчтар (трансдермальды терапевтік жүйелер), сондай-ақ ампулалар, таблеткалар және патчтар (трансдермальды терапевтік жүйелер), мазмұны ішінара пайдаланылған	елеулі	
	Құрамында Тізімнің II, III, IV кестелерінің есірткі құралдары, психотроптық заттар және		

13.	олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды кәдеге жарату актілерінің болуы	елеулі
14.	Құрамында Тізімнің II, III, IV кестелерінің Дәрілік заттарды, психотроптық заттарды және ң прекурсорларын қамтитын дәрілік заттарға қойылатын талаптарды, медициналық құжаттаманы ресімдеу және сақтау қағидалары мен тәртібін сақтау	елеулі
15.	Рецепт жазып беру қағидаларының сақталуы	елеулі
16.	Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікпен алуға арналған рецептілерді есепке алуды және мониторингті қамтамасыз ету.	елеулі
17.	Рецептілерге қол қоюға құқығы бар уәкілетті тұлғалардың қолтаңбаларының үлгілерін фармацевтикалық ұйымның объектілеріне жіберуді қамтамасыз ету	болмашы
18.	Пациенттің амбулаториялық картасында дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікпен алуға арналған рецепттердің мазмұны мен нөмірін көрсету	елеулі
19.	Дәрілік заттарға қажеттілікті есептеуді қамтамасыз ету: 1) медициналық ұйымның дәрілік формулярына сәйкес; 2) өңірдегі сырқаттанушылық динамикасы мен эпидемиологиялық ахуал деректерінің, сондай-ақ науқастардың болжамды саны бойынша статистикалық деректердің негізінде; 3) емделген науқастардың тіркелімдерін ескере отырып; 4) алдынғы жылғы дәрілік заттардың нақты тұтынылуын және келесі қаржы жылының 1 қаңтарына болжанатын қалдықты ескере отырып	елеулі
20.	Тегін медициналық көмектің (бұдан әрі – ТМККК) кепілдік берілген көлемі және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде	елеулі

	дәрілік заттар мен фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шарттарын сақтау	
21.	Науқастардың болжамды санына және елді мекендер аумағында тұратын азаматтардың жекелеген санаттарына байланысты дәрілік заттарды ауру түрлері бойынша бөлуді қамтамасыз ету	елеулі
22.	Амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін медициналық ұйымдарда, ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектілерде, сондай-ақ тиісті әкімшілік-аумақтық бірліктің аумағында таратылатын мерзімді баспасөз басылымдарында пациенттер үшін мынадай ақпарат орналастырылады: 1) ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектілердің тізбесі мен мекенжайлары; 2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін, олар арқылы амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүзеге асырылатын ұйымдардың мекенжайлары; 3) фармацевтикалық қызмет көрсетуге тапсырыс берушінің мекенжайы мен телефоны	болмашы
23.	Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды (тағайындауды) және дәрілік заттардың дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі негізінде дәрілік формулярды қалыптастыруды сақтау	елеулі
24.	Тоқсанына кемінде бір рет стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық деңгейде дәрігерлік тағайындауларға талдау жүргізетін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның болуы.	болмашы

25.	Медициналық құжаттамада немесе дәрілік заттарды есепке алудың, пайдаланудың автоматтандырылған бағдарламаларында сомалық және сандық мәндерде ТМККК шеңберінде стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды есепке алуды қамтамасыз ету	өрескел	
26.	Қолданылған дәрілік заттарды стационарлық пациенттің медициналық картасында, дәрігерлік тағайындаулар парағында көрсету.	елеулі	
27.	ТМККК шеңберінде жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету үшін келіп түскен дәрілік заттардың белгісін медициналық ұйымның атауы, оның мекенжайы көрсетілген медициналық ұйымның мөртабанымен және "тегін" белгісімен қамтамасыз ету	болмашы	
28.	Стационарлық және (немесе) амбулаториялық пациенттің медициналық картасына жанама әсерлер, елеулі жанама әсерлер және тиімділіктің болмауы туралы ақпаратты енгізу, оның ішінде медициналық ұйымда анықталған жанама әсерлер жағдайлары бойынша статистиканы жүргізу	елеулі	
29.	ТМККК шеңберінде тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдарға медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық көмек көрсету үшін сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды және ақылы көрсетілетін қызметтер есебінен бөлек сақтау және есепке алу жөніндегі талаптарды сақтау	өрескел	
	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың		

30.	сауда атауына, дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті бағалардың сақталуы	өрескел	
31.	ТМККК шеңберінде тергеу изоляторларында және қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдарға медициналық көмектің қосымша көлемі бюджет қаражаты есебінен және (немесе) МӘМС жүйесінде барлық деңгейлерде медициналық көмек көрсететін медициналық ұйымдарда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры құрылады: кемінде бір айға АИТВ инфекциясы кезінде медициналық көмек көрсетуді қоспағанда, онда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры кемінде үш айға құрылады	өрескел	
32.	Амбулаториялық жағдайларда медициналық-санитариялық алғашқы және медициналық көмек көрсету кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен, бейімделген емдік өнімдермен, иммундық-биологиялық дәрілік препараттармен қамтамасыз ету Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады	өрескел	
33.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасының аумағында тұрақты тұратын және сот үкімі бойынша бас бостандығынан айыру орындарында жазасын өтеп жүрген, ұсталған, қамауға алынған және арнаулы мекемелерге орналастырылған азаматтарды, қандастарды, босқындарды,	өрескел	

	шетелдіктерді және азаматтығы жоқ адамдарды амбулаториялық жағдайларда дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету диспансерлік есепте медициналық ұйымдарға бекітілген жері бойынша жүзеге асырылады		
34.	Белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрігердің рецепті бойынша тегін амбулаториялық жағдайларда тегін және (немесе) жеңілдікті дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету	өрескел	
35.	Жаңа туған нәрестелерге ана мен баланың дәрі қобдишаларын беру жаңа туған нәрестенің даму тарихында берілгені туралы белгісі бар босандыру ұйымдарынан шығарылған кезде жүзеге асырылады	өрескел	
	ТМККК және МӘМС жүйесі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібін сақтау: 1) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті есептеу жасау: - дәрілік заттар үшін белгіленген тәуліктік доза ескеріле отырып; - өткен қаржы жылындағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нақты тұтыну туралы деректер негізінде жүзеге асырылады; 2) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі		

36.	шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар мен арнайы емдік өнімдерді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыруды және өткізуді, және шекті бағалар талаптарын сақтау; 3) бірыңғай дистрибьютордың ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттарды мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыруды және өткізуді; 4) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету; 5) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының медициналық көмек көрсетудің барлық жағдайларында дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, оның ішінде ауыл халқына қолжетімділікті қамтамасыз ету; 6) дәрілік заттарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету және пайдаланулатын дәрілік заттарды тиімді бағалауды қамтамасыз ету; 7) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық	елеулі	

	көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауды, есепке алу	
37.	ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры: АИТВ инфекциясы кезінде медициналық көмек көрсетуді қоспағанда кемінде бір айға құрылады, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры кемінде үш айға құрылады	өрескел
38.	Сырқаттанушылық динамикасы өзгерген, пациентті ауыстыру немесе көшіру, төзімсіздікке, дәрілік тұрақтылыққа байланысты емдеу схемасы өзгерген, медициналық ұйымдардың қайтыс болуы, таратылуы, медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейлерінде медициналық қызметтер көрсету бейіні өзгерген жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық ұйымдар арасында дербес қайта бөлуді қамтамасыз ету	елеулі
39.	Стационарлық және стационарды алмастыратын жағдайларда медициналық көмек көрсету үшін дәрілік заттарға болжамды қажеттілік есебін сақтау	елеулі
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының шарттарын сақтау: Денсаулық сақтау саласындағы медициналық ұйымдар мен білім беру ұйымдарындағы күнделікті дәрігерлік конференцияларға қатысу үшін өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдері күнделікті дәрігерлік конференцияға жоспарланған қатысуға дейін күнтізбелік он күн бұрын іс-шараның уақыты мен	

40.	тақырыбын Денсаулық сақтау ұйымының басшысымен жазбаша келіседі. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету мақсатында өндірушілердің, дистрибьюторлардың немесе уәкілетті өкілдердің, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша уәкілеттіктер берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өзге де субъектілердің медицина және фармацевтика қызметкерлерімен олардың жұмыс уақытында және жұмыс орнында жеке байланыс жасауын болдырмайды. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің кәсіптік қауымдастық мүшелерімен өзара іс-қимыл кезінде кәсіптік қауымдастықтардың мүшелерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің пайдасына оның жарғылық қызметін жүзеге асыру процесінде қандай да бір шешімдерді қабылдау үшін ынталандыруға жол берілмейді. Кәсіби қауымдастықтардың мүшелері белгілі бір дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарыққа ілгерілету кезінде пайда көру мақсатында қаржылық және өзге де сөз байласу фактілеріне жол бермейді, бірақ бұл ретте осындай әрекеттердің жолын кесуге күш салады.	елеулі	
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өзара іс-қимылы кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасын бұзушылығына жол бермеу: 1) белгілі бір дәрілік заттарды тағайындағаны және өткізгені үшін медицина және фармацевтика қызметкерлеріне		

41.	қаржылай сыйақыларды беру немесе материалдық немесе материалдық емес сипаттағы кез келген басқа да ынталандыруларды ұсыну; 2) ғылыми және білім беру қызметін жүзеге асырумен байланысты ақы төлеуді қоспағанда, ойын-сауық, демалыс, демалыс орнына бару жолына ақы төлеу; 3) Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған биомедициналық, клиникалық-экономикалық, эпидемиологиялық және басқа да зерттеу түрлерін жүргізу туралы жазбаша ресми шарттарды, сондай-ақ жүргізілетін маркетингтік зерттеулерге қатысу туралы шарттарды қоспағанда, материалдық пайда алу мақсатында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды пациенттерге тағайындау немесе ұсыну бойынша келісімдер жасасу , акциялар ұйымдастыру; 4) Қазақстан Республикасының заңнамасымен тыйым салынбаған жағдайларды қоспағанда, пациенттерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілерін беру; 5) жарнамалық сипаттағы ақпараты бар бланктерде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың атаулары алдын ала басылған рецептуралық бланктерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жазып беруге түрткі болу; 6) дәріханалық ұйымдардың басшылары мен фармацевтика қызметкерлеріне сатудың белгілі бір нәтижелеріне қол жеткізгені үшін мүліктік және мүліктік емес сый-сияпат, сыйлықтар ұсынылатын бағдарламаларды ұйымдастыру.	болмашы	
	Пациенттер үшін көрнекі ақпарат орындарында және медициналық ұйымның интернет-ресурсында белгілі бір аурулары (жай–күйлері		

42.	) бар Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін, сондай-ақ амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді жүзеге асыратын медициналық ұйымдардың мекенжайларын және дәрілік заттарды қолдану жөнінде ақпарат алу үшін тегін телефон желісінің нөмірін орналастырылады		
43.	ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде дәрілік затқа рецептінің сақталу мерзімі екі жыл сәйкес құрау	незначительное	
44.	Әрбір фармацевтикалық қызметкерде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы.	өрескел	
45.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі	өрескел	
46.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету	өрескел	
47.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік	өрескел	

	заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету		
48.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау	өрескел	
49.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу	болмашы	
50.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру	елеулі	
51.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету	өрескел	
52.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау	өрескел	
53.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды	өрескел	

	сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы	
54.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы	өрескел
55.	Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу, сондай-ақ дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы	өрескел
56.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету	өрескел
57.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау	өрескел
58.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру	өрескел
	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. Үлкен мөлшердегі спирттер көлемнің 95 пайызынан	

59.	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 сақталмайды.	өрескел	
60.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау	өрескел	
61.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылуын сақтау	өрескел	
62.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру	өрескел	
63.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау	өрескел	
64.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету	өрескел	
65.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау	өрескел	
66.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды,	өрескел	

	құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау	
67.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау	елеулі
68.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы	болмашы
69.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді	елеулі
70.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін	өрескел

	дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі	
71.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы	өрескел
72.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы	елеулі
73.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген Нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады	елеулі
74.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы	елеулі
75.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы	елеулі
76.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы	елеулі
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);	

77.	3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірілігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді	өрескел	

	фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса).		

	23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		
78.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.	өрескел	
79.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау	елеулі	
80.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру	елеулі	

81.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау	елеулі	
82.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
83.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
84.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
85.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
86.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)	өрескел	
87.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою: 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына	өрескел	

	келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.	
88.	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 берілген тізімі болуы	өрескел
89.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады	өрескел
90.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы	болмашы
91.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы	болмашы
92.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы	болмашы
	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың	

93.	бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету	өрескел	
94.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық	өрескел	

	сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда , қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды		

95.	тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді , қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке,	өрескел	

	дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;	
96.	Өлшем құралдары болып табылатын медициналық бұйымды калибрлеу және (немесе) салыстырып тексеру құжаттың болуы	өрескел
97.	Пайдаланылатын медициналық техниканы қабылдау кезінде жаңа, пайдаланылмаған, ең жаңа немесе ақаулары жоқ сериялық модель болып табылу қажет	өрескел
98.	Сервистік қызмет көрсетуге жататын медициналық техниканың техникалық жай-күйі журналы болуы	өрескел
99.	Медициналық техниканы ағымдағы және күрделі жөндеу құжаттың болуы	өрескел
100.	Кепілдікті сервистік қызмет көрсету (пайдалануға берілген күннен бастап және дайындаушы зауыт ұсынған кезеңділікпен кемінде отыз жеті айды құрайды) медициналық техниканың техникалық жай-күйін мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет), ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтитың құжаттардың болуы	елеулі
101.	Пайдаланылатын медициналық техникада: 1) пайдалану құжаттамасы (пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық); 2) медициналық техниканың сервисі жөніндегі нұсқаулығының болуы	өрескел
102.	Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықтан өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалану фактілерінің болуы	өрескел
	Медициналық техниканың негізсіз тұрып қалу фактілерінің болуы (	

103.	жарамды жағдайына қалпына келтіру бойынша шаралардың болмауы)	өрескел	
2-бөлім. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты			
104.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірудің барлық процестерін сақтау	өрескел	
105.	Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілгендерді қоспағанда, Қазақстан Республикасында өндірісте пайдаланылатын дәрілік субстанцияларды мемлекеттік тіркеудің болуы	өрескел	
106.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға тауарға ілеспе құжаттардың болуы	өрескел	
107.	Субстанцияларды немесе жартылай өнімдерді жеткізушілердің дәрілік заттарды өндіру немесе дәрілік заттарды көтерме сату жөніндегі қызметті жүзеге асыруы	өрескел	
108.	Субстанциялардың, қосалқы заттардың, шығыс және қаптама материалдарының тіркеу деректеріне сәйкестігі	өрескел	
109.	Шикізатты (субстанцияларды, қосалқы материалды), материалдарды, жартылай фабрикаттарды, жинақтаушы бұйымдарды кіріс бақылауды; өндіріс процесінде аралық бақылауды, дайын фармацевтикалық өнімді бақылауды жүзеге асыру	өрескел	
110.	Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің болуы, оның өндірістегі тиімділігін құжаттау және бақылау	өрескел	
111.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген сериясын өндіру процесінде барлық технологиялық және қосалқы операцияларды тіркеуді қамтамасыз ету	өрескел	
112.	Өндірісте пайдаланылатын барлық өндіріс процестері мен	өрескел	

	материалдардың құжаттамасын жүргізуге қойылатын талаптарды, оны сақтау тәртібін сақтау	
113.	Дәрілік заттардың тұрақтылығына сынақтар жүргізуді, сақтау мерзімін белгілеуді және қайта бақылауды сақтау	өрескел
114.	Қажет болған жағдайларда сынақтар жүргізу үшін жеткілікті үлгілердің санын қамтамасыз ету (төрелік сынақтар)	өрескел
115.	Өндірілетін өнімнің, бастапқы өнімнің, қаптама материалдарының мәртебесін көрсететін таңбалардың болуы	өрескел
116.	Материалдардың, аралық өнімнің, дайын өнімнің сапасын бақылауды жүзеге асыру	өрескел
117.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері бойынша деректер базасын жүргізу	елеулі
118.	Әрбір фармацевтика қызметкерінде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы	өрескел
119.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі	өрескел
120.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету	өрескел
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу,	

121.	құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету	өрескел	
122.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау .	өрескел	
123.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу	болмашы	
124.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру	елеулі	
125.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету	өрескел	
126.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау	өрескел	

127.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы	өрескел	
128.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы	өрескел	
129.	Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы	өрескел	
130.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету	өрескел	
131.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау	өрескел	
132.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй-жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру	өрескел	

133.	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. 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 сақталмайды.	өрескел	
134.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау	өрескел	
135.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылауын сақтау	өрескел	
136.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру	өрескел	
137.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау	өрескел	
138.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету	өрескел	
139.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау	өрескел	

140.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау	өрескел	
141.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау	елеулі	
142.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы	болмашы	
143.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді	елеулі	
	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, табандықтармен, тауар қойғыштармен, шкафтармен ; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады;		

144.	3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі	өрескел	
145.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы	өрескел	
146.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы	елеулі	
147.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады	елеулі	
148.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы	елеулі	
149.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы	елеулі	
150.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар	елеулі	

		мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы	
		Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың	

151.	салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)";	өрескел	

	Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса). 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		
152.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды .	өрескел	
153.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі бойынша жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау	елеулі	
	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен		

154.	медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру	елеулі	
155.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау	елеулі	
156.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
157.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
158.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
159.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
160.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)	өрескел	
	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою:		

161.	1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.	өрескел	
162.	Психиатр және нарколог дәрігерлерінің нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы алкоголизм ауруларының бар/жоғы туралы, сондай-ақ есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен және олардың прекурсорларымен байланысты жұмысты орындауға жарамдылығы туралы қорытындылары және тиісті тексеру жүргізу жөніндегі ішкі істер органдарының қорытындысы бар адамдардың тізімінің болуы	өрескел	
163.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады	өрескел	
164.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы	болмашы	
165.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы	болмашы	

166.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы	болмашы	
167.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету	өрескел	
168.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты	өрескел	

	медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда , қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға;		

169.	7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді , қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге;	өрескел	

	15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;	
170.	Өндірушінің шекті бағасын сақтау	өрескел
171.	Тиісті өндірістік практика стандартының талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттың (GMP) болуы	өрескел
3-бөлім. Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауды жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты		
172.	Өлшеу құралдарының үлгілік жиынтығымен, сынақ жабдықтарымен, зертханалық ыдыстармен, қосалқы материалдармен жарақтандырылған провизор-талдаушының жұмыс орнының болуы	өрескел
173.	Алдын алу (алдын алу) іс-шараларын, бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдау бақылауын, жазбаша, органолептикалық, іріктеп сұрау салу бақылауын, іріктеп физикалық және химиялық бақылауды, дайындалған дәрілік препараттарды босату кезінде бақылауды жүзеге асыру	өрескел
174.	Медициналық ұйымдардың рецепттері мен талаптары бойынша дәрілік препараттарды дайындау кезінде бақылау парақтарының болуы және жүргізілуі	елеулі
175.	Органолептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналының нөмірленген, тігілген, дәріхана	елеулі

	басшысының мөрімен және қолымен бекітілген болуы және жүргізілуі	
176.	Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілгендерді қоспағанда, дайындау кезінде пайдаланылатын дәрілік субстанцияларда Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы	өрескел
177.	Субстанцияларды жеткізушілердің дәрілік заттарды өндіру жөніндегі немесе дәрілік заттарды көтерме сату жөніндегі қызметті жүзеге асыруы	өрескел
178.	Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін есепке алуды жүргізу және бақылау	елеулі
179.	Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарының талаптарына сәйкес дәрілік препаратты дайындау технологиясын қамтамасыз ету	өрескел
180.	Алдын алу (алдын алу) іс-шараларын жүзеге асыру: 1) дәрілік препараттарды асептикалық дайындау шарттарын сақтау; 2) салмақ өлшеу аспаптарының дұрыстығы мен дәлдігін қамтамасыз ету, оларды жыл сайын тексеру; 3) тазартылған суды, инъекцияға арналған суды алу, жинау, сақтау үшін тиісті жағдайларды, алу күнін, талдау нөмірін және талдау жүргізген адамның қолын белгіде көрсету түріндегі сыйымдылықты таңбалаудың дұрыстығын қамтамасыз ету; 4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімдерін, шарттарын сақтау және оларды дұрыс ресімдеу (атауынан басқа жапсырмаларда концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталған күні, Сақтау шарттары, кім дайындағаны көрсетіледі);	өрескел

	5) дәріханаларда дайындаған кездегідей бірдей типтегі (метрологиялық сипаттамалары бірдей) өлшеу құралдарын пайдалана отырып, тексерілетін дәрілік препараттардағы ауытқуларды айқындау; 6) бюреттік қондырғы мен штангластарды тиісінше өңдеу, толтыру, ресімдеу		
181.	Штангластарды (дәріхана ыдыстарын) ресімдеу: 1) сақтау үй-жайларындағы штангластарда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің сәйкестік сертификатының нөмірі мен қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангласты толтырған және дәрілік заттың төлнұсқасын тексерген адамның қолы көрсетіледі; 2) ассистенттік бөлмеде ұсталатын дәрілік субстанциялары мен қосалқы заттары бар штангластарда штангласты толтырған және дәрілік субстанция мен қосалқы заттың төлнұсқасын тексерген штангластың толтырылған күні, қолы көрсетіледі; 3) есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен, прекурсорлармен, улы заттармен штангластарда қосымша жоғары біржолғы және тәуліктік дозалар көрсетіледі; 4) құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік субстанциялары бар штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір граммында немесе ерітіндінің бір миллилитрінде әсер ету бірліктерінің саны көрсетіледі; 5) дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттарды дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда: "стерильді дәрілік препараттар үшін" деген жазу көрсетіледі;	өрескел	

	6) құрамында ылғалды дәрілік субстанциялары бар штангластарда ылғалдың пайызы, сұйықтықтары бар баллондарда (сутегі асқын тотығы, аммиак ерітіндісі, формальдегид ерітіндісі) әсер етуші заттың нақты құрамы көрсетіледі; 7) ерітінділері, тұнбалары және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеу жолымен белгіленген тамшы дәрі санын белгілей отырып, тамшы дәрі мөлшерілемесімен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі		
182.	Дәрілік субстанциялардың төлнұсқасын бақылау нәтижелерін тіркеу журналының болуы және жүргізілуі	елеулі	
183.	Провизор-технологтың дәрілік препараттарды дайындау технологиясының сақталуын бақылауды жүзеге асыруы	өрескел	
184.	Дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарға (дәрілік субстанция , қосалқы зат) (тауар-көлік жүкқұжаты, өндіруші зауыттың сапа сертификаты), дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттар үлгілеріндегі сериялардың ілеспе құжаттамада көрсетілген серияларға сәйкестігіне, сақтау, тасымалдау шарттарының сақталуына, сондай-ақ дәрілік субстанциялар мен қосалқы материалдарды сәйкестендіруге қабылдау бақылауын жүргізу " қаптама", "таңбалау" және " сипаттама" көрсеткіштері бойынша	елеулі	
	Дәрілік препаратты дайындағаннан кейін бірден бақылау парағын толтыру арқылы дәріханада дайындалған дәрілік препараттарға жазбаша бақылау жүргізу. Бақылау парағында: 1) дайындалған күні;		

185.	2) бөлімшенің атауы көрсетілген медициналық ұйымның рецепт нөмірі немесе талаптары; 3) алынған дәрілік заттардың атаулары, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, дозалар саны; 4) дәрілік препаратты дайындаған, өлшеп ораған және тексерген адамның қолы қойылады. Бақылау парағында есірткі құралдарының, улы, психотроптық заттардың, прекурсорлардың атаулары қызыл қарындашпен баса айтылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға "Д" әрпі қойылады. Бақылау парағы дайындау технологиясының реттілігіне сәйкес латын тілінде толтырылады . Барлық есептеулер бақылау парағының артқы жағында жазылады.	өрескел	
186.	Дәріханада дайындалған дәрілік препараттарға іріктеп сауалнама жүргізу	өрескел	
187.	Ерітінділерде сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, көрінетін механикалық қосындылардың болмауы көрсеткіштері бойынша органолептикалық бақылау жүргізу	елеулі	
	Дәрілік препараттың жалпы массасын немесе көлемін, осы дәрілік препаратқа кіретін жекелеген дозалардың саны мен массасын (бірақ үш дозадан кем емес) және тығындау сапасын тексеру арқылы іріктеп физикалық бақылау жүргізу. Таңдамалы физикалық бақылаудан өтеді: 1) дәріханада дәрілік препараттарды (оның ішінде гомеопатиялық) дайындау кезінде жол берілетін ауытқу нормаларын және өнеркәсіптік өнімді буып-түю кезінде жол берілетін ауытқу нормаларын сақтау тұрғысынан гомеопатиялық дәрілік препараттарды буып-түюді қоса алғанда, үш-бес қаптама		

188.	мөлшерінде өнеркәсіптік өнімді буып-түюдің және дәріханаішілік дайындаманың әрбір сериясы; 2) бір жұмыс күні ішінде рецептілер (талаптар) бойынша дайындалған дәрілік препараттардың кемінде үш пайызы; 3) ілмектің белгілі бір массасындағы гомеопатиялық түйіршіктердің саны; 4) стерильдеуді талап ететін дәрілік препараттардың әрбір сериясы, оларды стерильдегенге дейін өлшеп-орағаннан кейін механикалық қосындыларға кемінде бес құты (бөтелке) мөлшерінде (ерітінділерде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерінен басқа, жылжымалы ерімейтін заттар)	өрескел	
189.	Механикалық қосындыларға бастапқы және қайталама бақылау ерітінділерін дайындау процесінде жүргізу	өрескел	
190.	Көрсеткіштер бойынша химиялық бақылау жүргізу: 1) қоспалардың төлнұсқасын, тазалығын және рұқсат етілген шектерін сынау (сапалық талдау); 2) оның құрамына кіретін дәрілік заттарды сандық анықтау (сандық талдау)	өрескел	
191.	Тазартылған судың толық химиялық талдауын қамтамасыз ету	өрескел	
192.	Барлық дайындалған дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопатиялық препараттардың сәйкестігін тексеру арқылы босату кезінде бақылауды жүзеге асыру: 1) дәрілік препараттардың оларға кіретін дәрілік заттардың физика-химиялық қасиеттеріне қаптамасы; 2) рецептіде көрсетілген дозалар, оның ішінде жоғары бір реттік дозалар, науқастың жасына дәрілік препараттардың жоғары тәуліктік дозалары; 3) рецепт бойынша нөмірлер және затбелгі нөмірлері;	өрескел	

	4) түбіртектегі науқастың тегі, затбелгі мен рецепттегі тегі; 5) дәрілік препараттарды ресімдеу		
193.	Инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелерін инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеуді қамтамасыз ету	өрескел	
194.	Бақылау-талдамалық қызмет көрсету туралы шарт жасалған аккредиттелген сынақ зертханасы жыл сайын бекітетін дәріханада дайындалатын концентраттар, жартылай фабрикаттар номенклатурасының және дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындамасының болуы	өрескел	
195.	Әрбір фармацевтика қызметкерінде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы	өрескел	
196.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі	өрескел	
197.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету	өрескел	
	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық		

198.	бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету	өрескел	
199.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау	өрескел	
200.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу	болмашы	
201.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру	елеулі	
202.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету	өрескел	
203.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау	өрескел	
	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан		

204.	алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы	өрескел	
205.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы	өрескел	
206.	Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы	өрескел	
207.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету	өрескел	
208.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау	өрескел	
209.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй-жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру	өрескел	
	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық		

210.	толтырылған контейнерде сақталмайды. 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 сақталмайды.	өрескел	
211.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау	өрескел	
212.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғау контейнерлердің жай-күйін , олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылай отырып,	өрескел	
213.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру	өрескел	
214.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау	өрескел	
215.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету	өрескел	
216.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау	өрескел	
217.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды,	өрескел	

	құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау	
218.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау	елеулі
219.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы	болмашы
220.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді	елеулі
221.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін	өрескел

	дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі		
222.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы	өрескел	
223.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы	елеулі	
224.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады	елеулі	
225.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы	елеулі	
226.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы	елеулі	
227.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы	елеулі	
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);		

228.	3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірілігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді	өрескел	

	фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса).		

	23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.	
229.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.	өрескел
230.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау	елеулі
231.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру	елеулі

232.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау	елеулі	
233.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
234.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
235.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
236.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
237.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)	өрескел	
238.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою: 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына	өрескел	

	келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.	
239.	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 берілген тізімі болуы	өрескел
240.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады	өрескел
241.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы	болмашы
242.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы	болмашы
243.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы	болмашы
	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың	

244.	бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету	өрескел	
245.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық	өрескел	

	сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды		

246.	тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді , қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке,	өрескел	

	дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;	
4-бөлім. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты		
247.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды алу мен жөнелтуді қадағалау жөніндегі құжаттама жүйесінің болуы және жұмыс істеуі	өрескел
248.	Субъектінің сұратуы бойынша өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесін ұсынуды қамтамасыз ету. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сәйкестік сертификаттары оның қолданылу мерзімі плюс бір жыл бойы сақталады және тұтынушылар және (немесе) мемлекеттік бақылаушы органдар үшін қолжетімді	елеулі
249.	Фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар және қызметтің кіші түрлеріне: дәрілік заттарды өндіруге, дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге лицензияға қосымшасы бар не медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны туралы хабардар еткен субъектілерден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру	өрескел
250.	Фармацевтикалық немесе медициналық қызметке лицензиясы бар не медициналық бұйымдарды өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны туралы хабарлаған субъектілерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру	өрескел
251.	Дәрілік субстанцияларды сатуды жүзеге асыру дайындау құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәріханаларға, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру құқығымен фармацевтикалық қызметке	өрескел

	лицензиясы бар дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдарға жүзеге асырылады	
252.	Өлшеу құралдарының түрін бекіту туралы сертификат немесе медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған кезде өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру	өрескел
253.	Тасымалдау үшін пайдаланылатын көлік құралдарымен және жабдықтармен қамтамасыз ету және оларды пайдалану мақсаттарына сәйкес келу, өнімді сапаның жоғалуына немесе қаптаманың тұтастығын бұзатын жағымсыз әсерлерден қорғау, сондай-ақ: 1) оларды сәйкестендіру және қауіпсіздікті бағалау мүмкіндігі жоғалған жоқ; 2) басқа дәрілік заттармен (дозалармен), заттармен ластанбаған және өздері ластанбаған; 3)қорғалған және сыртқы орта факторларына ұшырамаған. Көлік құралы мен оның жабдықтары тазалықта ұсталады және қажет болған жағдайда жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып өңделеді	елеулі
254.	Дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету, сондай-ақ жалған дәрілік заттардың жеткізу тізбегіне ену қаупін болдырмау үшін қажетті тасымалдау кезінде сақтау шарттарын сақтау	өрескел
255.	Көлік құралдарында тасымалдаудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік заттарды жеткізген жағдайда температураны бақылауға арналған аспаптардың болуы. Аспаптардың көрсеткіштері бүкіл тасымалдау барысында тіркеледі және құжатталады	өрескел

256.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сыртқы орта факторларынан (атмосфералық жауын-шашын, шаң, күн сәулесі, механикалық зақымданудан) қорғауды қамтамасыз ету. Тасымалдау үшін дайындалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келетін топтық ыдысқа (картон қораптарға немесе аяққа), одан кейін көліктік қаптамаға (жәшіктерге, қораптарға, орауыш қағазға) оралады.	өрескел	
257.	Өнімнің әрбір атауына, партиясына (сериясына) мынадай ақпараттың мазмұны бар тауарға ілеспе құжаттарды ресімдеуді қамтамасыз ету: атауы; дозасы (дәрілік зат үшін); орау; саны, бірлік бағасы; сомасы; серия; жарамдылық мерзімі; сәйкестік сертификатының нөмірі және қолданылу мерзімі (дәрілік зат немесе медициналық бұйым үшін). Тауарға ілеспе құжаттарда түзетулерге, тіркеулерге, таңбалауға жол берілмейді	өрескел	
258.	Көтерме саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы	өрескел	
259.	Әрбір фармацевтика қызметкерінде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы	өрескел	
260.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі	өрескел	

261.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету	өрескел	
262.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету	өрескел	
263.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау	өрескел	
264.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу	болмашы	
265.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру	елеулі	
266.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды Жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу	өрескел	

	нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету		
267.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау	өрескел	
268.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы	өрескел	
269.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы	өрескел	
270.	Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы.	өрескел	
271.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына жауап беретін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету	өрескел	
	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты		

272.	стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау	өрескел	
273.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру	өрескел	
274.	Сақтауға болмайтын тез тұтанатын және жанғыш сұйық дәрілік заттарды сақтауды сақтау: 1) толық толтырылған контейнерде толтыру дәрежесі көлемнің 90 пайызынан аспайды. Спирттер көп мөлшерде металл ыдыстарда сақталады, олар көлемнің 95 пайызынан аспайды; 2) минералды қышқылдармен (күкірт, азот және басқа қышқылдармен), сығылған және сұйытылған газдармен, тез тұтанатын заттармен, сондай-ақ органикалық заттармен жарылыс қаупі бар қоспалар (калий хлораты , калий перманганаты) беретін Бейорганикалық тұздармен	өрескел	
275.	Кальций гипохлоритінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау	өрескел	
276.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылуын сақтау	өрескел	
277.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру	өрескел	
278.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау	өрескел	
279.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда	өрескел	

	немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету	
280.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау	өрескел
281.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау	өрескел
282.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау	елеулі
283.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы	болмашы
284.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді	елеулі
	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті	

285.	жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі	өрескел	
286.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы	өрескел	
287.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы	елеулі	
288.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады	елеулі	
289.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады	елеулі	

290.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы	елеулі	
291.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы	елеулі	
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның		

292.	салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі;	өрескел	

	19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса). 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		
293.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.	өрескел	
294.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың	елеулі	

	жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау		
295.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру	елеулі	
296.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау	елеулі	
297.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
298.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
299.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
300.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел	
301.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)	өрескел	
	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде		

302.	субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою: 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.	өрескел	
303.	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 берілген тізімі болуы	өрескел	
304.	Арнайы рецепт бланкілерін сақтауға арналған сейфтің немесе металл шкафтың болуы. Жұмыс аяқталғаннан кейін бөлме мөрленеді және (немесе) пломбаланады. Бөлме кілттері, мөр және (немесе) пломбир жауапты тұлғада сақталады	өрескел	
305.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы	болмашы	
306.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ	болмашы	

	және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы		
307.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы	болмашы	
308.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету	өрескел	
309.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы	өрескел	

	қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға;		

310.	6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді , қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға;	өрескел	

	14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;		
311.	Өлшем құралдары болып табылатын медициналық бұйымды калибрлеу және (немесе) салыстырып тексеру құжаттың болуы	өрескел	
312.	Пайдаланылатын медициналық техниканы қабылдау кезінде жаңа, пайдаланылмаған, ең жаңа немесе ақаулары жоқ сериялық модель болып табылу қажет	өрескел	
313.	Сервистік қызмет көрсетуге жататын медициналық техниканың техникалық жай-күйі журналы болуы	өрескел	
314.	Медициналық техниканы ағымдағы және күрделі жөндеу құжаттың болуы	өрескел	
315.	Кепілдікті сервистік қызмет көрсету (пайдалануға берілген күннен бастап және дайындаушы зауыт ұсынған кезеңділікпен кемінде отыз жеті айды құрайды) медициналық техниканың техникалық жай-күйін мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет), ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтитың құжаттардың болуы	елеулі	
316.	Пайдаланылатын медициналық техникада: 1) пайдалану құжаттамасы (пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық);	өрескел	

	2) медициналық техниканың сервисі жөніндегі нұсқаулығының болуы	
317.	Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықтан өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалану фактілерінің болуы	өрескел
318.	Медициналық техниканың негізсіз тұрып қалу фактілерінің болуы (жарамды жағдайына қалпына келтіру бойынша шаралардың болмауы)	өрескел
319.	Тиісті дистрибьюторлық практика стандартының талаптарына сәйкестігі (GDP) туралы сертификаттың болуы	өрескел
5-бөлім. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын фармацевтикалық қызмет субъектілеріне (объектілеріне) қатысты		
320.	Өлшеу құралдарының түрін бекіту туралы сертификат не медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған кезде өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды өткізуді қамтамасыз ету	өрескел
321.	Дәрігердің рецепті бойынша рецептілік дәрілік заттарды өткізуді қамтамасыз ету	өрескел
322.	Дәрігердің рецептісіз сатылатын дәрілік заттарды витриналарға орналастыруды қамтамасыз ету	елеулі
323.	Жарамсыз рецепттерді "Рецепт жарамсыз" мөртабанымен дұрыс жазылмаған шы5ыеыеөтеу рецептерін есепке алу журналында тіркеуді жүзеге асыру	болмашы
	Рецепттерді сақтау мерзімдерін сақтау: 1) Құрамында есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және улы заттар бар дәрілік затқа - 1 (бір) жыл; 2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі	

324.	шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде босатылатын дәрілік заттарға – 2 (екі) жыл; 3) өзге де дәрілік заттарға-күнтізбелік кемінде 30 (отыз) күн	елеулі	
325.	Қатысты сенімді ақпарат беруді қамтамасыз ету: 1) дұрыс және ұтымды қолдану немесе пайдалану; 2) ықтимал жанама әсерлер мен қарсы көрсетілімдер; 3) басқа дәрілік заттармен өзара іс-қимыл жасау, оларды қолдану немесе пайдалану кезіндегі сақтық шаралары; 4) үйде сақтау мерзімі мен ережелерін;	елеулі	
326.	Өлшем құралдары болып табылатын медициналық бұйымды калибрлеу және (немесе) салыстырып тексеру құжаттың болуы	өрескел	
327.	Пайдаланылатын медициналық техниканы қабылдау кезінде жаңа, пайдаланылмаған, ең жаңа немесе ақаулары жоқ сериялық модель болып табылу қажет	өрескел	
328.	Сервистік қызмет көрсетуге жататын медициналық техниканың техникалық жай-күйі журналы болуы	өрескел	
329.	Медициналық техниканы ағымдағы және күрделі жөндеу құжаттың болуы	өрескел	
330.	Кепілдікті сервистік қызмет көрсету (пайдалануға берілген күннен бастап және дайындаушы зауыт ұсынған кезеңділікпен кемінде отыз жеті айды құрайды) медициналық техниканың техникалық жай-күйін мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет), ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтитың құжаттардың болуы	елеулі	
	Пайдаланылатын медициналық техникада: 1) пайдалану құжаттамасы (пайдалану жөніндегі нұсқаулық		

331.	және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық); 2) медициналық техниканың сервисі жөніндегі нұсқаулығының болуы	өрескел	
332.	Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықтан өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалану фактілерінің болуы	өрескел	
333.	Медициналық техниканың негізсіз тұрып қалу фактілерінің болуы (жарамды жағдайына қалпына келтіру бойынша шаралардың болмауы)	өрескел	
334.	Алдын алу іс-шараларын жүргізуді қамтамасыз ету: 1) қабылдау және өткізу кезінде сапаны бақылау; 2) дәрілік заттарды сақтау қағидалары мен мерзімдерін сақтау, жарамдылық мерзімі шектеулі дәрілік заттардың есебін жүргізу; 3) жүктеме өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігі; 4) жазылған рецептінің дұрыстығын, оның қолданылу мерзімін, тағайындалған дозалардың науқастың жасына сәйкестігін, ингредиенттердің үйлесімділігін, біржолғы нормаларын тексеру; 5) қауіпсіздік пен сапаны бағалау қорытындыларының қолданылу мерзімдерін есепке алуды жүргізу	өрескел	
335.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тексерумен қабылдауды қамтамасыз ету: 1) ыдыстың саны, жиынтықтылығы, тұтастығы, қаптаманың, таңбалаудың нормативтік құжаттарға сәйкестігі , дәрілік зат пен медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мемлекеттік және орыс тілдерінде	өрескел	

	болуы; медициналық бұйымға пайдалану құжатының болуы; 2) ілеспе құжаттарда көрсетілген өнімнің атауына, мөлшеріне, өлшенуіне, санына, партиясына (сериясына) сәйкестігі; 3) ілеспе құжаттарда сәйкестік сертификаты немесе оған тауарды босатуға арналған жүкқұжатта сілтеме болған жағдайда.		
336.	Амбулаториялық деңгейде белгілі бір аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен бейімделген емдеу өнімдерінің тізбесі туралы танысуға ыңғайлы жерде ақпараттың болуы.	болмашы	
337.	Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарымен тиісті шарттары бар бөлшек сауда объектілерінде тиісті денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен дәрілік заттарды тегін алуға арналған рецептілерге қол қоюға құқығы бар адамдардың тізімдері мен қол қою үлгілерінің болуы.	болмашы	
338.	Танысуға ыңғайлы жерде орналастыруды қамтамасыз ету: 1) Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның немесе қызметті немесе белгілі бір әрекеттерді жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабардар ететін құжаттың (оның ішінде электрондық құжаттың басып шығарылған көшірмесінің) көшірмелері; 2) пікірлер мен ұсыныстар кітаптары; 3) анықтамалық фармацевтикалық қызметтің телефон нөмірлері туралы ақпарат	болмашы	
339.	Келушілер үшін көрінетін жерде мынадай сипаттағы ақпаратты орналастыруды қамтамасыз ету: "Дәрілік заттар кері қайтаруға және айырбастауға жатпайды"; "Балаларға дәрі-дәрмектер берілмейді";	болмашы	

	"Дәрігердің рецепті бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептсіз сатуға тыйым салынады"; "Дәріханада дайындалатын дәрілік препараттарды сақтау мерзімі"		
340.	Бөлшек саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы	өрескел	
341.	Әрбір фармацевтикалық қызметкерде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы	өрескел	
342.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі	өрескел	
343.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету	өрескел	
344.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету	өрескел	
345.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен	өрескел	

	қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау		
346.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу	болмашы	
347.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру	елеулі	
348.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды Жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету	өрескел	
349.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау	өрескел	
350.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы	өрескел	
351.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр),	өрескел	

	контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы		
352.	Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы	өрескел	
353.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына жауап беретін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету	өрескел	
354.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына жауап беретін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету	өрескел	
355.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру	өрескел	
356.	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. 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	өрескел	

	перманганаты) беретін органикалық емес тұздармен бірге сақталмайды.	
357.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау	өрескел
358.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылуын сақтау	өрескел
359.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру	өрескел
360.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау	өрескел
361.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету	өрескел
362.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау	өрескел
363.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау	өрескел
364.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау	елеулі
	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың	

365.	енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы	болмашы	
366.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді	елеулі	
367.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі	өрескел	

368.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы.	өрескел	
369.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы	елеулі	
370.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады	елеулі	
371.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы	елеулі	
372.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы	елеулі	
373.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы	елеулі	
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның		

374.	қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың	өрескел	

	сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса). 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		
	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы;		

375.	2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды .	өрескел	
376.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау	елеулі	
377.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру	елеулі	
378.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау	елеулі	
379.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану,	өрескел	

	қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы	
380.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел
381.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы	өрескел
382.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы	өрескел
383.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)	өрескел
384.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою: 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында	өрескел

	көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.	
385.	Психиатр және нарколог дәрігерлерінің нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы алкоголизм ауруларының бар/жоғы туралы, сондай-ақ есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен және олардың прекурсорларымен байланысты жұмысты орындауға жарамдылығы туралы қорытындылары және тиісті тексеру жүргізу жөніндегі ішкі істер органдарының қорытындысы бар адамдардың тізімінің болуы	өрескел
386.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады	өрескел
387.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы	болмашы
388.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы	болмашы
389.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы	болмашы
390.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы	өрескел

	саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету		
391.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.	өрескел	
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу:		

392.	1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына;	өрескел	

	10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді , қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;	
6-бөлім. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына қатысты		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы	

393.	саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының дәрілік зат мен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу	өрескел
394.	Вакциналардың сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама жүргізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізетін дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібінің бұзылуы	өрескел
7-бөлім. Өлшемшарттардың 14-тармағы 2) және 7) тармақшаларында көзделген ақпарат көздері бойынша		
"Мемлекеттік органдардың, оның ішінде Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы (ТМД) елдерінің денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдарының, бұқаралық ақпарат құралдарының ресми интернет-ресурстарын талдау" ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
1.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ресми бұқаралық ақпарат құралдарын, Сенім телефондары бойынша мәліметтерді, "жедел желілерді", мемлекеттік органдар, ұйымдар, оның ішінде халықаралық ұйымдар ұсынатын ақпаратты, сондай-ақ уәкілетті органдар сайттарын талдау нәтижелері бойынша анықталған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмеу фактілерінің болуы Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы елдерінің (ТМД) денсаулық сақтау саласындағы органдарының	өрескел
Ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізген зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша анықталған бұзушылықтардың тізбесі"		
2.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынған, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сәйкес подтверждстігін растайтын сынақтар нәтижелерінің болуы	өрескел
Ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар "Бақылау субъектісінің кінәсінен туындаған қолайсыз оқиғалардың болуы. Қолайсыз оқиғаларға дәрілік заттар мен медициналық, оның ішінде Қазақстан Республикасының		

денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін бұйымдарды өндіру, дайындау, әкелу, сақтау, өткізу, қолдану (пайдалану) нәтижесінде денсаулыққа зиян келтіру ықтималдығы, адамның өміріне немесе денсаулығына қауіп төнуі жатады"		
3.	Адамның өміріне немесе денсаулығына қауіп төндіретін, фармацевтикалық қызмет субъектісінің кінәсінен туындаған қолайсыз оқиғалардың болуы	өрескел
"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігі саласындағы халықаралық реттеуші органдардың, елдердің, оның ішінде Еуразиялық экономикалық одақтың мемлекеттік органдарының ақпараты" ақпарат көзі бойынша өлшемшарттар		
4.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздік, тиімділік және сапа жөніндегі заңнама талаптарына сәйкес келмеу фактілері туралы халықаралық органдардың, елдердің мемлекеттік органдарының, оның ішінде Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараты	өрескел

Дәрілік заттар мен және медициналық бұйымдар айналысы саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау өлшемшарттарына
3-қосымша

Барлық субъектілерге (объектілерге) қатысты Қазақстан Республикасы Кәсіпкерлік кодексінің 138-бабына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъективті өлшемшарттар бойынша тәуекел дәрежесін айқындау үшін субъективті өлшемшарттар тізбесі

р/с №	Субъективті өлшемшарттар көрсеткіші	Субъективті өлшемшарт көрсеткіші бойынша ақпарат көзі	Маңыздылығы бойынша үлес салмағы, балл (барлығы 100 балға дейін болуы тиіс)	Шарттар	
				1-шарты/ мәні	2-шарты/ мәні
Бару арқылы профилактикалық бақылау үшін					
	ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.20 жылғы № ҚР ДСМ-282/ 2020 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген	мемлекеттік органдар мен ұйымдар ұсынатын мәліметтерді		теріс нәтиженің болмауы	теріс нәтиженің болуы

1.	дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалауды жүргізу қағидалары шеңберінде анықталған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды талдаудың теріс нәтижесінің не олардың нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдардан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларының сәйкес келмеуінің болуы м. а. бұйрығымен бекітілген тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, сапа бақылауына жататын бұйымдар ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.12.20 жылғы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығымен бекітілген.	талдау нәтижелері; Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау жүргізу нәтижелері бойынша алынған теріс қорытындының сәйкес келмеуі, болмауы және (немесе) болуы, сондай-ақ нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеуг нәтижелері бойынша алынған теріс қорытындылары бойынша сәйкес келмеуі, болмауы және (немесе) болуы.	жоғары тәуекел	0%	100%
Талаптар сәйкестігіне тексерулер үшін					
	Жеке кәсіпкер лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта			ия	жоқ

1.	ресімдемеу фактісі: 1) жеке тұлға-лицензиаттың тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) өзгерген жағдайларда; 2) дара кәсіпкер-лицензиат қайта тіркелсе, оның атауы немесе заңды мекенжайы өзгерсе; 3) заңды тұлға-лицензиат "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 34-бабында айқындалған тәртіпке сәйкес қайта ұйымдастырылған; 4) "объектілерге берілетін рұқсаттар" сыныбы бойынша берілген лицензия үшін немесе объектілерді көрсете отырып, лицензияға қосымшалар үшін объектінің орналасқан жерінің мекенжайы оның физикалық орын ауыстыруынсыз өзгерген жағдайларда;	11.8. т. мемлекеттік органдар мен ұйымдар ұсынатын мәліметтерді талдау нәтижелері	жоғары тәуекел		100%	

	5) Қазақстан Республикасының заңдарында қайта ресімдеу туралы талаптың болуы			0%	
	Заңды тұлға лицензиясының және (немесе) лицензиясына қосымшаның қайта ресімделмеу фактісі: 1) жеке тұлға-лицензиаттың тегі, аты, әкесінің аты (ол болған кезде) өзгерген жағдайларда; 2) дара кәсіпкер-лицензиат қайта тіркелсе, оның атауы немесе заңды мекенжайы өзгерсе; 3) заңды тұлға-лицензиат Заңның 34-бабында айқындалған тәртіпке сәйкес қайта ұйымдастырылған; 4) "объектілерге берілетін рұқсаттар" сыныбы бойынша берілген лицензия үшін немесе объектілерді көрсете отырып, лицензияға қосымшалар үшін объектінің орналасқан жерінің мекенжайы			ия	жоқ
					100%

2.	оның физикалық орын ауыстыруынсыз өзгерген жағдайларда; 5) Қазақстан Республикасының заңдарында қайта ресімдеу туралы талаптың болуы	11.8. т. мемлекеттік органдар мен ұйымдар ұсынатын мәліметтерді талдау нәтижелері	жоғары тәуекел	0%	

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
2-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
16-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы бақылау субъектілеріне (объектілеріне) қатысты біліктілік талаптарына сәйкестігін тексеру парағы

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

____

____

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

____

____

№, күні

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

____

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

____

Орналасқан жерінің мекенжайы

____

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Мемлекеттік мүлікті меншік немесе жалға алу немесе сенімгерлік басқару құқығындағы үй-жайдың немесе ғимараттың дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын		

	санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейтін санитариялық қағидаларға сәйкестігі		
2.	Нормативтік құқықтық актілерге сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, дайындау, сақтау және өткізу шарттарының сақталуын және сапасын бақылауды қамтамасыз етуге арналған жабдықтар мен жиһаздардың, мүкәммалдың, аспаптар мен аппаратуралардың болуы		
3.	Ауылдық елді мекендер үшін жылжымалы дәріхана пункті үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және өткізу шарттарының сақталуын қамтамасыз ететін, қажет болған жағдайда тиісті шкафтары мен тоңазытқыш және басқа да жабдықтары бар автомобиль көлік құралының болуы		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар өндірумен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларында немесе медициналық бұйымдар		

4.	өндірумен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларында; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық, биологиялық білім беру немесе медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде техникалық білімі; - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірудің технологиялық процесінде пайдаланылатын жабдыққа қызмет көрсету жөніндегі маманның техникалық білімі			
5.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы, дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын ұйымдар үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріхана басшысының және оның өндірістік бөлімдерінің, сондай-ақ дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің мамандығы бойынша жоғары			

	фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілі; - дәрілік препараттарды тікелей дайындауды және дайындалған дәрілік препараттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; - аудан орталығында және ауылдық елді мекендерде жоғары фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған кезде дәріхана және оның өндірістік бөлімдері басшысының мамандығы бойынша орта фармацевтикалық білім және кемінде үш жыл жұмыс өтілі			
6.	Тиісті білімі, жұмыс өтілі және дәріханалар үшін маман сертификаты бар қызметкерлер құрамының болуы: - дәріхана немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары немесе орта фармацевтикалық білім (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі); - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды босатуды жүзеге асыратын мамандарда жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; - интернет арқылы дәрілік заттарды өткізу кезінде сақтау және тасымалдау процесінде олардың қасиеттерінің өзгеруіне жол бермейтін тәсілмен жеткізуді жүзеге асыру үшін меншік немесе жалға алу			

	құқығындағы көліктің болуы		
7.	Тиісті білімі медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында, жұмыс өтілі және дәріхана пункті үшін маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - дәріхана пункті меңгерушісінде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі (мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі). Дәріханалар жоқ ауылдық елді мекендерге арналған дәріхана пункттерінде фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды босатуды жүзеге асыру үшін медициналық білімі, оларды өткізу үшін оқытудан өткен мамандар жіберіледі		
8.	Тиісті білімі, жұмыс өтілі және дәріхана қоймасы үшін маман сертификаты бар қызметкерлер құрамының болуы: - дәріхана қоймасы басшысының жоғары фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілі; - дәріхана қоймасы бөлімдерінің басшыларында және дәрілік заттар мен		

	медициналық бұйымдарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білім беру		
9.	Ауылдық елді мекендер үшін жылжымалы дәріхана пункті үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - жылжымалы дәріхана пунктінің меңгерушісінде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары немесе орта фармацевтикалық білім беру. Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыру үшін оларды өткізу үшін оқытудан өткен медициналық білімі бар мамандар жіберіледі		
10.	Медициналық бұйымдарды дайындау үшін тиісті білімі, жұмыс өтілі және маман сертификаты бар қызметкерлер штатының болуы: - жоғары немесе орта фармацевтикалық, медициналық немесе техникалық білімі		
11.	Фармацевтикалық қызметтің мәлімделетін кіші түрлері бойынша соңғы 5 (бес) жыл ішінде мамандатудың немесе		

	жетілдірудің және біліктілікті арттырудың басқа түрлерінің болуы		
12.	Заңды тұлға құрмай фармацевтикалық қызметпен айналысуға үміткер жеке тұлғалар үшін жоғары немесе орта фармацевтикалық білімінің болуы (мамандығы бойынша жұмыс өтілі - кемінде үш жыл)		

Лауазымды тұлға (-лар)
____
__
лауазымы қолы
____
__
тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы
____
__
лауазымы қолы
____
__
тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
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
17-қосымша

Тексеру парағы дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету мәселелері бойынша медициналық ұйымдарға қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

___

___

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

___

___

№, күні

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

___

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

___

Орналасқан жерінің мекенжайы

___

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Денсаулық сақтау ұйымдарында амбулаториялық және стационарлық емдеу кезінде есірткі құралдарымен және олардың прекурсорларымен жұмыс істеуге рұқсаты бар денсаулық сақтау ұйымының дәрігерінің құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен		

	олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды тағайындауды сақтауы		
2.	Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар, құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен II, III, IV прекурсорлар кестелерінің құрамында дәрілік заттарды тағайындайтын пациенттің медициналық құжаттарында (бұдан әрі – Тізім) бір реттік дозасын, қабылдау (енгізу) тәсілі мен еселігін, емдеу курсының ұзақтығы көрсетілген, тіркеуді сақталуы, сондай-ақ дәрілік заттарды тағайындауда негіздемелерді		
3.	Құрамында есірткі құралдары, Тізімнің II, III кестелерінде психотроптық заттар бар дәрілік заттарды оларды беру сәтінде медициналық персоналдың қатаң бақылауымен пайдалануды (қабылдауды) қамтамасыз етілуі: 1) ауыз арқылы қабылдау, трансдермалды терапиялық жүйелерді қолдану (патч, пленка); 2) мейіргердің қатысуымен, инъекция енгізу-дәрігердің қатысуымен жүзеге асырылады.		
4.	Құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарға рецепт жазып беру қағидалары мен тәртібін сақтау		

5.	Арнайы рецептілік бланкілерді сақтауға және беруге жауапты тұлғаның болуы		
6.	Арнайы рецептуралық бланкілердің нысаналы-сандық есебін қамтамасыз ету		
7.	Арнайы рецепт бланкілерін сақтауға арналған сейфтің немесе металл шкафтың болуы. Жұмыс аяқталғаннан кейін бөлме мөрленеді және (немесе) пломбаланады. Бөлме кілттері, мөр және (немесе) пломбир жауапты тұлғада сақталады		
8.	Қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған пайдаланылмаған арнайы рецептілерді сақтауды және жоюды қамтамасыз ету. Рецепттерді жою рецепттердің жинақталуына қарай, бірақ айына кемінде 1 (бір) рет, құрамына Ішкі істер органының өкілі енгізілетін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның қатысуымен өртеу жолымен жүргізіледі. Пайдаланылмаған арнайы рецептілерді жою фактісі тиісті актімен ресімделеді		
9.	Кешкі және түнгі уақытта стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымында шұғыл медициналық көмек көрсету үшін жауапты кезекші дәрігердің рұқсаты бойынша пайдаланылатын бес күндік қордан аспайтын Тізімнің II кестесінің құрамында есірткі		

	құралдары, психотроптық заттар бар дәрілік заттар тізімі Денсаулық сақтау ұйымы басшысының бұйрығымен айқындалған болуы		
10.	Құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі құралдары, психотроптық заттары бар дәрілік заттардың оның құрамында ішінара пайдаланылмаған немесе, сондай-ақ таблеткалар мен пластырлердің (трансдермальды терапиялық жүйелер) пайданылған бос ампулаларды жинауды және жоюды қамтамасыз ету		
11.	Қайтыс болуы туралы уақытша анықтаманы ресімдеуге, қайтыс болған онкологиялық науқастың туыстарына құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттары бар пайдаланылмаған арнайы рецептілік бланкілер мен дәрілік заттарды тапсыру туралы хабарлауды қамтамасыз етуге, сондай-ақ үйде қайтыс болған науқастардан кейін құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі және психотроптық заттары бар арнайы рецептуралық бланкілер мен пайдаланылмаған дәрілік заттарды қабылдауға жауапты медицина қызметкеріне бұйрықтың болуы. Науқас қайтыс болғаннан кейін қалған құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар		

	дәрілік заттарды қабылдау-беру актілерінің болуы		
12.	Қайтыс болған науқастардың туыстары тапсырған, жарамдылық мерзімі өткен құрамында Тізімнің II кестесінің есірткі құралдары, психотроптық заттары бар дәрілік заттарды жою үшін ішкі істер органдарының және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесінің өкілдері, сондай-ақ Б, неке, бос ампулалар, таблеткалар және т. б. кіретін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның болуы патчтар (трансдермальды терапевтік жүйелер), сондай-ақ ампулалар, таблеткалар және патчтар (трансдермальды терапевтік жүйелер), мазмұны ішінара пайдаланылған		
13.	Құрамында Тізімнің II, III , IV кестелерінің есірткі құралдары, психотроптық заттар және олардың прекурсорлары бар дәрілік заттарды кәдеге жарату актілерінің болуы		
14.	Құрамында Тізімнің II, III , IV кестелерінің Дәрілік заттарды, психотроптық заттарды және ң прекурсорларын қамтитын дәрілік заттарға қойылатын талаптарды, медициналық құжаттаманы ресімдеу және сақтау қағидалары мен тәртібін сақтау		

15.	Рецепт жазып беру қағидаларының сақталуы		
16.	Дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікпен алуға арналған рецептілерді есепке алуды және мониторингті қамтамасыз ету.		
17.	Рецептілерге қол қоюға құқығы бар уәкілетті тұлғалардың қолтаңбаларының үлгілерін фармацевтикалық ұйымның объектілеріне жіберуді қамтамасыз ету		
18.	Пациенттің амбулаториялық картасында дәрілік заттарды тегін немесе жеңілдікпен алуға арналған рецепттердің мазмұны мен нөмірін көрсету		
19.	Дәрілік заттарға қажеттілікті есептеуді қамтамасыз ету: 1) медициналық ұйымның дәрілік формулярына сәйкес; 2) өңірдегі сырқаттанушылық динамикасы мен эпидемиологиялық ахуал деректерінің, сондай-ақ науқастардың болжамды саны бойынша статистикалық деректердің негізінде; 3) емделген науқастардың тіркелімдерін ескере отырып; 4) алдынғы жылғы дәрілік заттардың нақты тұтынылуын және келесі қаржы жылының 1 қаңтарына болжанатын қалдықты ескере отырып		
	Тегін медициналық көмектің (бұдан әрі – ТМККК) кепілдік		

20.	берілген көлемі және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде дәрілік заттар мен фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шарттарын сақтау			
21.	Науқастардың болжамды санына және елді мекендер аумағында тұратын азаматтардың жекелеген санаттарына байланысты дәрілік заттарды ауру түрлері бойынша бөлуді қамтамасыз ету			
22.	Амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін медициналық ұйымдарда, ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектілерде, сондай-ақ тиісті әкімшілік-аумақтық бірліктің аумағында таратылатын мерзімді баспасөз басылымдарында пациенттер үшін мынадай ақпарат орналастырылады: 1) ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектілердің тізбесі мен мекенжайлары; 2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін, олар арқылы амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүзеге			

	асырылатын ұйымдардың мекенжайлары; 3) фармацевтикалық қызмет көрсетуге тапсырыс берушінің мекенжайы мен телефоны		
23.	Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды (тағайындауды) және дәрілік заттардың дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі негізінде дәрілік формулярды қалыптастыруды сақтау		
24.	Тоқсанына кемінде бір рет стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық деңгейде дәрігерлік тағайындауларға талдау жүргізетін тұрақты жұмыс істейтін комиссияның болуы.		
25.	Медициналық құжаттамада немесе дәрілік заттарды есепке алудың, пайдаланудың автоматтандырылған бағдарламаларында сомалық және сандық мәндерде ТМККК шеңберінде стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды есепке алуды қамтамасыз ету		
26.	Қолданылған дәрілік заттарды стационарлық пациенттің медициналық картасында, дәрігерлік тағайындаулар парағында көрсету.		
	ТМККК шеңберінде жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек		

27.	көрсету үшін келіп түскен дәрілік заттардың белгісін медициналық ұйымның атауы, оның мекенжайы көрсетілген медициналық ұйымның мөртабанымен және " тегін" белгісімен қамтамасыз ету			
28.	Стационарлық және (немесе) амбулаториялық пациенттің медициналық картасына жанама әсерлер, елеулі жанама әсерлер және тиімділіктің болмауы туралы ақпаратты енгізу, оның ішінде медициналық ұйымда анықталған жанама әсерлер жағдайлары бойынша статистиканы жүргізу			
29.	ТМККК шеңберінде тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдарға медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық көмек көрсету үшін сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды және ақылы көрсетілетін қызметтер есебінен бөлек сақтау және есепке алу жөніндегі талаптарды сақтау			
30.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сауда атауына, дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық			

	сипаттамасына шекті бағалардың сақталуы		
31.	ТМККК шеңберінде тергеу изоляторларында және қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдарға медициналық көмектің қосымша көлемі бюджет қаражаты есебінен және (немесе) МӘМС жүйесінде барлық деңгейлерде медициналық көмек көрсететін медициналық ұйымдарда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры құрылады: кемінде бір айға АИТВ инфекциясы кезінде медициналық көмек көрсетуді қоспағанда, онда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры кемінде үш айға құрылады		
32.	Амбулаториялық жағдайларда медициналық-санитариялық алғашқы және медициналық көмек көрсету кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен, бейімделген емдік өнімдермен, иммундық-биологиялық дәрілік препараттармен қамтамасыз ету Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар		

	мен медициналық бұйымдар тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады		
33.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасының аумағында тұрақты тұратын және сот үкімі бойынша бас бостандығынан айыру орындарында жазасын өтеп жүрген, ұсталған, қамауға алынған және арнаулы мекемелерге орналастырылған азаматтарды, қандастарды, босқындарды, шетелдіктерді және азаматтығы жоқ адамдарды амбулаториялық жағдайларда дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету диспансерлік есепте медициналық ұйымдарға бекітілген жері бойынша жүзеге асырылады		
34.	Белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрігердің рецепті бойынша тегін амбулаториялық жағдайларда тегін және (немесе) жеңілдікті дәрілік заттармен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету		
35.	Жаңа туған нәрестелерге ана мен баланың дәрі қобдишаларын беру жаңа туған нәрестенің даму тарихында берілгені туралы белгісі бар		

	босандыру ұйымдарынан шығарылған кезде жүзеге асырылады		
	ТМККК және МӘМС жүйесі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібін сақтау: 1) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті есептеу жасау: - дәрілік заттар үшін белгіленген тәуліктік доза ескеріле отырып; - өткен қаржы жылындағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нақты тұтыну туралы деректер негізінде жүзеге асырылады; 2) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар мен арнайы емдік өнімдерді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді		

36.	сатып алуды ұйымдастыруды және өткізуді, және шекті бағалар талаптарын сақтау; 3) бірыңғай дистрибьютордың ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттарды мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыруды және өткізуді; 4) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету; 5) денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының медициналық көмек көрсетудің барлық жағдайларында дәрілік			

	заттармен және медициналық бұйымдармен, оның ішінде ауыл халқына қолжетімділікті қамтамасыз ету; 6) дәрілік заттарды тиімді пайдалануды қамтамасыз ету және пайдаланулатын дәрілік заттарды тиімді бағалауды қамтамасыз ету; 7) ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауды, есепке алу		
37.	ТМККК, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры: АИТВ инфекциясы кезінде медициналық көмек көрсетуді қоспағанда кемінде бір айға құрылады, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры кемінде үш айға құрылады		

38.	Сырқаттанушылық динамикасы өзгерген, пациентті ауыстыру немесе көшіру, төзімсіздікке, дәрілік тұрақтылыққа байланысты емдеу схемасы өзгерген, медициналық ұйымдардың қайтыс болуы, таратылуы, медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейлерінде медициналық қызметтер көрсету бейіні өзгерген жағдайларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық ұйымдар арасында дербес қайта бөлуді қамтамасыз ету			
39.	Стационарлық және стационарды алмастыратын жағдайларда медициналық көмек көрсету үшін дәрілік заттарға болжамды қажеттілік есебін сақтау			
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасының шарттарын сақтау: Денсаулық сақтау саласындағы медициналық ұйымдар мен білім беру ұйымдарындағы күнделікті дәрігерлік конференцияларға қатысу үшін өндірушілердің және (немесе) дистрибьюторлардың өкілдері күнделікті дәрігерлік конференцияға жоспарланған қатысуға дейін күнтізбелік он күн бұрын іс-шараның уақыты мен тақырыбын Денсаулық сақтау			

40.	ұйымының басшысымен жазбаша келіседі. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету мақсатында өндірушілердің, дистрибьюторлардың немесе уәкілетті өкілдердің, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету бойынша уәкілеттіктер берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өзге де субъектілердің медицина және фармацевтика қызметкерлерімен олардың жұмыс уақытында және жұмыс орнында жеке байланыс жасауын болдырмайды. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің кәсіптік қауымдастық мүшелерімен өзара іс-қимыл кезінде кәсіптік қауымдастықтардың мүшелерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің пайдасына оның жарғылық қызметін жүзеге асыру процесінде қандай да бір шешімдерді қабылдау үшін ынталандыруға жол берілмейді. Кәсіби қауымдастықтардың мүшелері белгілі бір дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарыққа ілгерілету кезінде пайда көру мақсатында			

	қаржылық және өзге де сөз байласу фактілеріне жол бермейді, бірақ бұл ретте осындай әрекеттердің жолын кесуге күш салады.			
41.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өзара іс-қимылы кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ілгерілету этикасын бұзушылығына жол бермеу: 1) белгілі бір дәрілік заттарды тағайындағаны және өткізгені үшін медицина және фармацевтика қызметкерлеріне қаржылай сыйақыларды беру немесе материалдық немесе материалдық емес сипаттағы кез келген басқа да ынталандыруларды ұсыну; 2) ғылыми және білім беру қызметін жүзеге асырумен байланысты ақы төлеуді қоспағанда, ойын-сауық, демалыс, демалыс орнына бару жолына ақы төлеу; 3) Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған биомедициналық, клиникалық-экономикалық, эпидемиологиялық және басқа да зерттеу түрлерін жүргізу туралы жазбаша ресми шарттарды, сондай-ақ жүргізілетін маркетингтік зерттеулерге қатысу туралы шарттарды қоспағанда, материалдық пайда алу мақсатында дәрілік заттар мен			

	медициналық бұйымдарды пациенттерге тағайындау немесе ұсыну бойынша келісімдер жасасу, акциялар ұйымдастыру; 4) Қазақстан Республикасының заңнамасымен тыйым салынбаған жағдайларды қоспағанда, пациенттерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілерін беру; 5) жарнамалық сипаттағы ақпараты бар бланктерде, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың атаулары алдын ала басылған рецептуралық бланктерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жазып беруге түрткі болу; 6) дәріханалық ұйымдардың басшылары мен фармацевтика қызметкерлеріне сатудың белгілі бір нәтижелеріне қол жеткізгені үшін мүліктік және мүліктік емес сый-сияпат, сыйлықтар ұсынылатын бағдарламаларды ұйымдастыру.			
42.	Пациенттер үшін көрнекі ақпарат орындарында және медициналық ұйымның интернет-ресурсында белгілі бір аурулары (жай–күйлері) бар Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін,			

	сондай-ақ амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді жүзеге асыратын медициналық ұйымдардың мекенжайларын және дәрілік заттарды қолдану жөнінде ақпарат алу үшін тегін телефон желісінің нөмірін орналастырылады			
43.	ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде дәрілік затқа рецептінің сақталу мерзімі екі жыл сәйкес құрау			
44.	Әрбір фармацевтикалық қызметкерде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы.			
45.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі			
46.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға			

	сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету		
47.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету		
48.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау		
49.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу		
50.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру		
	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен,		

51.	гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету			
52.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау			
53.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы			
54.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы			

55.	Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу, сондай-ақ дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы		
56.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету		
57.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау		
58.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру		
	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. Үлкен мөлшердегі спирттер		

59.	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 сақталмайды.		
60.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау		
61.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылуын сақтау		
62.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру		
63.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау		
64.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету		
	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда		

65.	шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау			
66.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау			
67.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау			
68.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы			
69.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде,			

	орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді		
70.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен ; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі		

71.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы		
72.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы		
73.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген Нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады		
74.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы		
75.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы		
76.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы		
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы:		

	1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік		

77.	шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық			

	ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса) . 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.			
	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы:			

78.	1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.			
79.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау			
80.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз			

	көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру		
81.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау		
82.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы		
83.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
84.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы		
85.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
86.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)		

87.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою : 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.			
88.	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 берілген тізімі болуы		
89.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады		
90.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы		
91.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы		
92.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы		
93.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен		

	медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету			
94.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды			

	медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды , олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық		

95.	бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық,			

	мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді, қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға			

	тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;		
96.	Өлшем құралдары болып табылатын медициналық бұйымды калибрлеу және (немесе) салыстырып тексеру құжаттың болуы		
97.	Пайдаланылатын медициналық техниканы қабылдау кезінде жаңа, пайдаланылмаған, ең жаңа немесе ақаулары жоқ сериялық модель болып табылу қажет		
98.	Сервистік қызмет көрсетуге жататын медициналық техниканың техникалық жай-күйі журналы болуы		
99.	Медициналық техниканы ағымдағы және күрделі жөндеу құжаттың болуы		
100.	Кепілдікті сервистік қызмет көрсету (пайдалануға берілген күннен бастап және дайындаушы зауыт ұсынған кезеңділікпен кемінде отыз жеті айды құрайды) медициналық техниканың техникалық жай-күйін мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет), ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтитың құжаттардың болуы		
101.	Пайдаланылатын медициналық техникада: 1) пайдалану құжаттамасы (пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық); 2) медициналық техниканың сервисі жөніндегі нұсқаулығының болуы		
	Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген,		

102.	сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықтан өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалану фактілерінің болуы		
103.	Медициналық техниканың негізсіз тұрып қалу фактілерінің болуы (жарамды жағдайына қалпына келтіру бойынша шаралардың болмауы)		

Лауазымды тұлға (-лар)

____

лауазымы қолы

____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы

____

лауазымы қолы

____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
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
18-қосымша

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

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

____

____

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

____

____

№, күні

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

____

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

____

Орналасқан жерінің мекенжайы

____

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірудің барлық процестерін сақтау		
	Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілгендерді қоспағанда, Қазақстан Республикасында		

2.	өндірісте пайдаланылатын дәрілік субстанцияларды мемлекеттік тіркеудің болуы		
3.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға тауарға ілеспе құжаттардың болуы		
4.	Субстанцияларды немесе жартылай өнімдерді жеткізушілердің дәрілік заттарды өндіру немесе дәрілік заттарды көтерме сату жөніндегі қызметті жүзеге асыруы		
5.	Субстанциялардың, қосалқы заттардың, шығыс және қаптама материалдарының тіркеу деректеріне сәйкестігі		
6.	Шикізатты (субстанцияларды, қосалқы материалды), материалдарды, жартылай фабрикаттарды , жинақтаушы бұйымдарды кіріс бақылауды; өндіріс процесінде аралық бақылауды, дайын фармацевтикалық өнімді бақылауды жүзеге асыру		
7.	Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің болуы, оның өндірістегі тиімділігін құжаттау және бақылау		
8.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген сериясын өндіру процесінде барлық технологиялық және қосалқы операцияларды тіркеуді қамтамасыз ету		
9.	Өндірісте пайдаланылатын барлық өндіріс процестері мен материалдардың құжаттамасын жүргізуге қойылатын талаптарды,		

	оны сақтау тәртібін сақтау		
10.	Дәрілік заттардың тұрақтылығына сынақтар жүргізуді, сақтау мерзімін белгілеуді және қайта бақылауды сақтау		
11.	Қажет болған жағдайларда сынақтар жүргізу үшін жеткілікті үлгілердің санын қамтамасыз ету (төрелік сынақтар)		
12.	Өндірілетін өнімнің, бастапқы өнімнің, қаптама материалдарының мәртебесін көрсететін таңбалардың болуы		
13.	Материалдардың, аралық өнімнің, дайын өнімнің сапасын бақылауды жүзеге асыру		
14.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері бойынша деректер базасын жүргізу		
15.	Әрбір фармацевтика қызметкерінде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы		
16.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі		
	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық		

17.	бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету		
18.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету		
19.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау.		
20.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу		
21.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік		

	заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру		
22.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету		
23.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау		
24.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы		
	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту		

25.	аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы		
26.	Қабылдау, карантин, ақау , жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы		
27.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету		
28.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау		
29.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй-жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру		

30.	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. 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 сақталмайды.		
31.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау		
32.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылуын сақтау		
33.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру		
34.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау		
	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды		

35.	жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету			
36.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде, тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау			
37.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау			
38.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау			
39.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы			
	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу.			

40.	Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді			
41.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, табандықтармен, тауар қойғыштармен, шкафтармен; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік			

	техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі		
42.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы		
43.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы		
44.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады		
45.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы		
46.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы		

47.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы			
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы,			

48.	көлемі немесе дозалау бірлігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі;			

	басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі;			

	22) штрих код (бар болса) . 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.			
49.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі " ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.			
50.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі бойынша жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама			

	әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау		
51.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру		
52.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау		
53.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы		
54.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
55.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы		
56.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау,		

	қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
57.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)		
58.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою : 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан		

	Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.		
59.	Психиатр және нарколог дәрігерлерінің нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы алкоголизм ауруларының бар/ жоғы туралы, сондай-ақ есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен және олардың прекурсорларымен байланысты жұмысты орындауға жарамдылығы туралы қорытындылары және тиісті тексеру жүргізу жөніндегі ішкі істер органдарының қорытындысы бар адамдардың тізімінің болуы		
60.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады		
61.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы		
62.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы		
	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы		

63.	саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы		
64.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (		

65.	бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.			
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға;			

	4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина		

66.	қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді, қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға;			

	14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;		
67.	Өндірушінің шекті бағасын сақтау		
68.	Тиісті өндірістік практика стандартының талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттың (GMP) болуы		

Лауазымды тұлға (-лар)

____

__

лауазымы қолы

____

__

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы

____

__

лауазымы қолы

____

__

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі

2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
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
19-қосымша

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

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

____

____

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

____

____

№, күні

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

____

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

____

Орналасқан жерінің мекенжайы

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Өлшеу құралдарының үлгілік жиынтығымен, сынақ жабдықтарымен, зертханалық ыдыстармен, қосалқы материалдармен жарақтандырылған провизор-талдаушының жұмыс орнының болуы		
2.	Алдын алу (алдын алу) іс-шараларын, бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдау бақылауын, жазбаша, органолептикалық, іріктеп сұрау салу бақылауын, іріктеп физикалық және химиялық бақылауды, дайындалған дәрілік препараттарды босату кезінде бақылауды жүзеге асыру		
3.	Медициналық ұйымдардың рецепттері мен талаптары бойынша дәрілік препараттарды дайындау кезінде бақылау парақтарының болуы және жүргізілуі		
4.	Органолептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналының нөмірленген, тігілген, дәріхана басшысының мөрімен және қолымен бекітілген болуы және жүргізілуі		
5.	Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілгендерді қоспағанда, дайындау кезінде пайдаланылатын дәрілік субстанцияларда Қазақстан		

	Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы		
6.	Субстанцияларды жеткізушілердің дәрілік заттарды өндіру жөніндегі немесе дәрілік заттарды көтерме сату жөніндегі қызметті жүзеге асыруы		
7.	Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін есепке алуды жүргізу және бақылау		
8.	Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жалпы баптарының талаптарына сәйкес дәрілік препаратты дайындау технологиясын қамтамасыз ету		
9.	Алдын алу (алдын алу) іс-шараларын жүзеге асыру: 1) дәрілік препараттарды асептикалық дайындау шарттарын сақтау; 2) салмақ өлшеу аспаптарының дұрыстығы мен дәлдігін қамтамасыз ету, оларды жыл сайын тексеру; 3) тазартылған суды, инъекцияға арналған суды алу, жинау, сақтау үшін тиісті жағдайларды, алу күнін, талдау нөмірін және талдау жүргізген адамның қолын белгіде көрсету түріндегі сыйымдылықты таңбалаудың дұрыстығын қамтамасыз ету; 4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімдерін, шарттарын сақтау және оларды дұрыс ресімдеу (		

	атауынан басқа жапсырмаларда концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталған күні, Сақтау шарттары, кім дайындағаны көрсетіледі); 5) дәріханаларда дайындаған кездегідей бірдей типтегі (метрологиялық сипаттамалары бірдей) өлшеу құралдарын пайдалана отырып, тексерілетін дәрілік препараттардағы ауытқуларды айқындау; 6) бюреттік қондырғы мен штангластарды тиісінше өңдеу, толтыру, ресімдеу			
	Штангластарды (дәріхана ыдыстарын) ресімдеу: 1) сақтау үй-жайларындағы штангластарда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің сәйкестік сертификатының нөмірі мен қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангласты толтырған және дәрілік заттың төлнұсқасын тексерген адамның қолы көрсетіледі; 2) ассистенттік бөлмеде ұсталатын дәрілік субстанциялары мен қосалқы заттары бар штангластарда штангласты толтырған және дәрілік субстанция мен қосалқы заттың төлнұсқасын тексерген штангластың толтырылған күні, қолы көрсетіледі;			

10.	3) есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен, прекурсорлармен, улы заттармен штангластарда қосымша жоғары біржолғы және тәуліктік дозалар көрсетіледі; 4) құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік субстанциялары бар штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір граммында немесе ерітіндінің бір миллилитрінде әсер ету бірліктерінің саны көрсетіледі; 5) дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттарды дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда: "стерильді дәрілік препараттар үшін" деген жазу көрсетіледі; 6) құрамында ылғалды дәрілік субстанциялары бар штангластарда ылғалдың пайызы, сұйықтықтары бар баллондарда (сутегі асқын тотығы, аммиак ерітіндісі, формальдегид ерітіндісі) әсер етуші заттың нақты құрамы көрсетіледі; 7) ерітінділері, тұнбалары және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеу жолымен белгіленген тамшы дәрі санын белгілей отырып, тамшы дәрі мөлшерілемесімен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі			
11.	Дәрілік субстанциялардың төлнусқасын бақылау			

	нәтижелерін тіркеу журналының болуы және жүргізілуі		
12.	Провизор-технологтың дәрілік препараттарды дайындау технологиясының сақталуын бақылауды жүзеге асыруы		
13.	Дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарға (дәрілік субстанция, қосалқы зат) (тауар-көлік жүкқұжаты, өндіруші зауыттың сапа сертификаты), дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттар үлгілеріндегі сериялардың ілеспе құжаттамада көрсетілген серияларға сәйкестігіне, сақтау, тасымалдау шарттарының сақталуына , сондай-ақ дәрілік субстанциялар мен қосалқы материалдарды сәйкестендіруге қабылдау бақылауын жүргізу "қаптама", " таңбалау" және " сипаттама" көрсеткіштері бойынша		
	Дәрілік препаратты дайындағаннан кейін бірден бақылау парағын толтыру арқылы дәріханада дайындалған дәрілік препараттарға жазбаша бақылау жүргізу . Бақылау парағында: 1) дайындалған күні; 2) бөлімшенің атауы көрсетілген медициналық ұйымның рецепт нөмірі немесе талаптары; 3) алынған дәрілік заттардың атаулары,		

14.	олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, дозалар саны; 4) дәрілік препаратты дайындаған, өлшеп ораған және тексерген адамның қолы қойылады. Бақылау парағында есірткі құралдарының, улы, психотроптық заттардың, прекурсорлардың атаулары қызыл қарындашпен баса айтылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға "Д" әрпі қойылады. Бақылау парағы дайындау технологиясының реттілігіне сәйкес латын тілінде толтырылады. Барлық есептеулер бақылау парағының артқы жағында жазылады.			
15.	Дәріханада дайындалған дәрілік препараттарға іріктеп сауалнама жүргізу			
16.	Ерітінділерде сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, көрінетін механикалық қосындылардың болмауы көрсеткіштері бойынша органолептикалық бақылау жүргізу			
	Дәрілік препараттың жалпы массасын немесе көлемін, осы дәрілік препаратқа кіретін жекелеген дозалардың саны мен массасын (бірақ үш дозадан кем емес) және тығындау сапасын тексеру арқылы іріктеп физикалық бақылау жүргізу. Таңдамалы физикалық бақылаудан өтеді: 1) дәріханада дәрілік препараттарды (оның			

17.	ішінде гомеопатиялық) дайындау кезінде жол берілетін ауытқу нормаларын және өнеркәсіптік өнімді буып-түю кезінде жол берілетін ауытқу нормаларын сақтау тұрғысынан гомеопатиялық дәрілік препараттарды буып-түюді қоса алғанда, үш-бес қаптама мөлшерінде өнеркәсіптік өнімді буып-түюдің және дәріханаішілік дайындаманың әрбір сериясы; 2) бір жұмыс күні ішінде рецептілер (талаптар) бойынша дайындалған дәрілік препараттардың кемінде үш пайызы; 3) ілмектің белгілі бір массасындағы гомеопатиялық түйіршіктердің саны; 4) стерильдеуді талап ететін дәрілік препараттардың әрбір сериясы, оларды стерильдегенге дейін өлшеп-орағаннан кейін механикалық қосындыларға кемінде бес құты (бөтелке) мөлшерінде (ерітінділерде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерінен басқа, жылжымалы ерімейтін заттар)			
18.	Механикалық қосындыларға бастапқы және қайталама бақылау ерітінділерін дайындау процесінде жүргізу			
19.	Көрсеткіштер бойынша химиялық бақылау жүргізу: 1) қоспалардың төлнұсқасын, тазалығын және рұқсат етілген			

	шектерін сынау (сапалық талдау); 2) оның құрамына кіретін дәрілік заттарды сандық анықтау (сандық талдау)		
20.	Тазартылған судың толық химиялық талдауын қамтамасыз ету		
21.	Барлық дайындалған дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопатиялық препараттардың сәйкестігін тексеру арқылы босату кезінде бақылауды жүзеге асыру: 1) дәрілік препараттардың оларға кіретін дәрілік заттардың физика-химиялық қасиеттеріне қаптамасы; 2) рецептіде көрсетілген дозалар, оның ішінде жоғары бір реттік дозалар, науқастың жасына дәрілік препараттардың жоғары тәуліктік дозалары; 3) рецепт бойынша нөмірлер және затбелгі нөмірлері; 4) түбіртектегі науқастың тегі, затбелгі мен рецепттегі тегі; 5) дәрілік препараттарды ресімдеу		
22.	Инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелерін инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындаудың жекелеген сатыларын бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеуді қамтамасыз ету		
	Бақылау-талдамалық қызмет көрсету туралы шарт жасалған аккредиттелген сынақ		

23.	зертханасы жыл сайын бекітетін дәріханада дайындалатын концентраттар, жартылай фабрикаттар номенклатурасының және дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындамасының болуы		
24.	Әрбір фармацевтика қызметкерінде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы		
25.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі		
26.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету		
	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін		

27.	медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету		
28.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау		
29.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу		
30.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру		
31.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі		

	қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету		
32.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау		
33.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы		
34.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы		
35.	Қабылдау, карантин, ақау , жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы		
	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт		

36.	қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету			
37.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау			
38.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй-жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру			
39.	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. 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 сақталмайды.		
40.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау		
41.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғау контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылай отырып,		
42.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру		
43.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау		
44.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету		
45.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде , тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау		
	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы		

46.	ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау		
47.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау		
48.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы		
49.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді		

50.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен ; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі			
51.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы			
	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр			

52.	энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы			
53.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады			
54.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы			
55.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы			
56.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы			
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және			

	оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы		

57.	заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен			

	капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса). 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		
	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);		

58.	3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі " ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.			
59.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау			
60.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру			
61.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған			

	карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау		
62.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы		
63.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
64.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы		
65.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
66.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)		
	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау:		

67.	Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою : 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.		
68.	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 берілген тізімі болуы		
	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні		

69.	аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады		
70.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы		
71.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы		
72.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы		
73.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету		

74.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар			

	жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.			
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды , олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ			

75.	ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді, қант			

	диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;		

Лауазымды тұлға (-лар)

___

лауазымы қолы

___

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы

___

лауазымы қолы

___

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
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
20-қосымша

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

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

___

___

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

___

№, күні
Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

Орналасқан жерінің мекенжайы

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды алу мен жөнелтуді қадағалау жөніндегі құжаттама жүйесінің болуы және жұмыс істеуі		
2.	Субъектінің сұратуы бойынша өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесін ұсынуды қамтамасыз ету. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сәйкестік сертификаттары оның қолданылу мерзімі плюс бір жыл бойы сақталады және тұтынушылар және (немесе) мемлекеттік бақылаушы органдар үшін қолжетімді		
3.	Фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар және қызметтің кіші түрлеріне: дәрілік заттарды өндіруге, дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге лицензияға қосымшасы бар не медициналық бұйымдарды көтерме		

	саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны туралы хабардар еткен субъектілерден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру		
4.	Фармацевтикалық немесе медициналық қызметке лицензиясы бар не медициналық бұйымдарды өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны туралы хабарлаған субъектілерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру		
5.	Дәрілік субстанцияларды сатуды жүзеге асыру дайындау құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәріханаларға, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру құқығымен фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар дәрілік заттарды өндіру жөніндегі ұйымдарға жүзеге асырылады		
6.	Өлшеу құралдарының түрін бекіту туралы сертификат немесе медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған кезде өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыру		
	Тасымалдау үшін пайдаланылатын көлік құралдарымен және жабдықтармен қамтамасыз ету және оларды пайдалану мақсаттарына сәйкес келу, өнімді сапаның		

7.	жоғалуына немесе қаптаманың тұтастығын бұзатын жағымсыз әсерлерден қорғау, сондай-ақ: 1) оларды сәйкестендіру және қауіпсіздікті бағалау мүмкіндігі жоғалған жоқ; 2) басқа дәрілік заттармен (дозалармен), заттармен ластанбаған және өздері ластанбаған; 3)қорғалған және сыртқы орта факторларына ұшырамаған. Көлік құралы мен оның жабдықтары тазалықта ұсталады және қажет болған жағдайда жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып өңделеді		
8.	Дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету, сондай-ақ жалған дәрілік заттардың жеткізу тізбегіне ену қаупін болдырмау үшін қажетті тасымалдау кезінде сақтау шарттарын сақтау		
9.	Көлік құралдарында тасымалдаудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік заттарды жеткізген жағдайда температураны бақылауға арналған аспаптардың болуы. Аспаптардың көрсеткіштері бүкіл тасымалдау барысында тіркеледі және құжатталады		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сыртқы орта факторларынан (атмосфералық жауын-шашын, шаң, күн сәулесі, механикалық зақымданудан) қорғауды		

10.	қамтамасыз ету. Тасымалдау үшін дайындалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келетін топтық ыдысқа (картон қораптарға немесе аяққа), одан кейін көліктік қаптамаға (жәшіктерге, қораптарға, орауыш қағазға) оралады.		
11.	Өнімнің әрбір атауына, партиясына (сериясына) мынадай ақпараттың мазмұны бар тауарға ілеспе құжаттарды ресімдеуді қамтамасыз ету: атауы; дозасы (дәрілік зат үшін); орау; саны, бірлік бағасы; сомасы; серия; жарамдылық мерзімі; сәйкестік сертификатының нөмірі және қолданылу мерзімі (дәрілік зат немесе медициналық бұйым үшін). Тауарға ілеспе құжаттарда түзетулерге, тіркеулерге, таңбалауға жол берілмейді		
12.	Көтерме саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы		
13.	Әрбір фармацевтика қызметкерінде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы		
	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны		

14.	туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі		
15.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету		
16.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету		
17.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық		

	бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау		
18.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу		
19.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру		
20.	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды Жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету		
21.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау		
	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған,		

22.	жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы		
23.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді бақылаудың жабдықталған аймағының болуы		
24.	Қабылдау, карантин, ақау , жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы.		
25.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына жауап беретін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету		
26.	Өртке қауіпті дәрілік заттарды басқа дәрілік заттардан бөлек сақтауды жүзеге асыру: жанбайтын және орнықты стеллаждармен және поддондармен қамтамасыз ету, ені 0,7 метрден кем емес және		

	биіктігі 1,2 метрден кем емес есіктері бар кіріктірілген жанбайтын шкафтарда тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау		
27.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру		
28.	Сақтауға болмайтын тез тұтанатын және жанғыш сұйық дәрілік заттарды сақтауды сақтау: 1) толық толтырылған контейнерде толтыру дәрежесі көлемнің 90 пайызынан аспайды. Спирттер көп мөлшерде металл ыдыстарда сақталады, олар көлемнің 95 пайызынан аспайды; 2) минералды қышқылдармен (күкірт, азот және басқа қышқылдармен), сығылған және сұйытылған газдармен, тез тұтанатын заттармен, сондай-ақ органикалық заттармен жарылыс қаупі бар қоспалар (калий хлораты, калий перманганаты) беретін Бейорганикалық тұздармен		
29.	Кальций гипохлоритінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау		
30.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылауын сақтау		
	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен		

31.	ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру			
32.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау			
33.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету			
34.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде , тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау			
35.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау			
36.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау			
37.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету,			

	зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы			
38.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды. Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді			
39.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен ; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған			

	механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі		
40.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы		
41.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы		
42.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады		
43.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады		

44.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы			
45.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы			
	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың)			

46.	дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірілігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат; 9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік			

	препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі; 12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі,		

	бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса) . 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		
47.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі " ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің		

48.	болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау			
49.	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе) тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру			
50.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау			
51.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы			
52.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы			
53.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік			

	заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы		
54.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
55.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)		
56.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою : 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер		

	мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.		
57.	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 берілген тізімі болуы		
58.	Арнайы рецепт бланкілерін сақтауға арналған сейфтің немесе металл шкафтың болуы. Жұмыс аяқталғаннан кейін бөлме мөрленеді және (немесе) пломбаланады. Бөлме кілттері, мөр және (немесе) пломбир жауапты тұлғада сақталады		
59.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы		
60.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы		
	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен		

61.	медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы			
62.	Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету			
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына,			

63.	құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс. 2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.			
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға;			

	4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды, олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға; 5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина			

64.	қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді, қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға;			

	14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;		
65.	Өлшем құралдары болып табылатын медициналық бұйымды калибрлеу және (немесе) салыстырып тексеру құжаттың болуы		
66.	Пайдаланылатын медициналық техниканы қабылдау кезінде жаңа, пайдаланылмаған, ең жаңа немесе ақаулары жоқ сериялық модель болып табылу қажет		
67.	Сервистік қызмет көрсетуге жататын медициналық техниканың техникалық жай-күйі журналы болуы		
68.	Медициналық техниканы ағымдағы және күрделі жөндеу құжаттың болуы		
	Кепілдікті сервистік қызмет көрсету (пайдалануға берілген күннен бастап және дайындаушы зауыт ұсынған кезеңділікпен кемінде отыз жеті айды		

69.	құрайды) медициналық техниканың техникалық жай-күйін мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет), ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтитың құжаттардың болуы		
70.	Пайдаланылатын медициналық техникада: 1) пайдалану құжаттамасы (пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық); 2) медициналық техниканың сервисі жөніндегі нұсқаулығының болуы		
71.	Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықтан өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалану фактілерінің болуы		
72.	Медициналық техниканың негізсіз тұрып қалу фактілерінің болуы (жарамды жағдайына қалпына келтіру бойынша шаралардың болмауы)		
73.	Тиісті дистрибьюторлық практика стандартының талаптарына сәйкестігі (GDP) туралы сертификаттың болуы		

Лауазымды тұлға (-лар)

____

лауазымы қолы

____
__

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы

____
__

лауазымы қолы

____
__

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
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
21-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

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

____
__

____
__

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

____
__

№, күні
Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

Орналасқан жерінің мекенжайы

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Өлшеу құралдарының түрін бекіту туралы сертификат не медициналық өлшеу техникасын метрологиялық аттестаттау туралы сертификат болған кезде өлшеу құралдарына жататын медициналық бұйымдарды өткізуді қамтамасыз ету		
2.	Дәрігердің рецепті бойынша рецептілік дәрілік заттарды өткізуді қамтамасыз ету		
3.	Дәрігердің рецептісіз сатылатын дәрілік заттарды витриналарға орналастыруды қамтамасыз ету		
4.	Жарамсыз рецепттерді "Рецепт жарамсыз" мөртабанымен дұрыс жазылмаған шы5ыеыеөтеу рецептерін есепке алу журналында тіркеуді жүзеге асыру		
	Рецепттерді сақтау мерзімдерін сақтау: 1) Құрамында есірткі, психотроптық заттар,		

5.	прекурсорлар және улы заттар бар дәрілік затқа - 1 (бір) жыл; 2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде босатылатын дәрілік заттарға – 2 (екі) жыл; 3) өзге де дәрілік заттарға-күнтізбелік кемінде 30 (отыз) күн		
6.	Қатысты сенімді ақпарат беруді қамтамасыз ету: 1) дұрыс және ұтымды қолдану немесе пайдалану; 2) ықтимал жанама әсерлер мен қарсы көрсетілімдер; 3) басқа дәрілік заттармен өзара іс-қимыл жасау, оларды қолдану немесе пайдалану кезіндегі сақтық шаралары; 4) үйде сақтау мерзімі мен ережелерін;		
7.	Өлшем құралдары болып табылатын медициналық бұйымды калибрлеу және (немесе) салыстырып тексеру құжаттың болуы		
8.	Пайдаланылатын медициналық техниканы қабылдау кезінде жаңа, пайдаланылмаған, ең жаңа немесе ақаулары жоқ сериялық модель болып табылу қажет		
9.	Сервистік қызмет көрсетуге жататын медициналық техниканың техникалық жай-күйі журналы болуы		
10.	Медициналық техниканы ағымдағы және күрделі жөндеу құжаттың болуы		

11.	Кепілдікті сервистік қызмет көрсету (пайдалануға берілген күннен бастап және дайындаушы зауыт ұсынған кезеңділікпен кемінде отыз жеті айды құрайды) медициналық техниканың техникалық жай-күйін мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет), ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтитың құжаттардың болуы		
12.	Пайдаланылатын медициналық техникада: 1) пайдалану құжаттамасы (пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық); 2) медициналық техниканың сервисі жөніндегі нұсқаулығының болуы		
13.	Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықтан өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалану фактілерінің болуы		
14.	Медициналық техниканың негізсіз тұрып қалу фактілерінің болуы (жарамды жағдайына қалпына келтіру бойынша шаралардың болмауы)		
	Алдын алу іс-шараларын жүргізуді қамтамасыз ету : 1) қабылдау және өткізу кезінде сапаны бақылау;		

15.	2) дәрілік заттарды сақтау қағидалары мен мерзімдерін сақтау, жарамдылық мерзімі шектеулі дәрілік заттардың есебін жүргізу; 3) жүктеме өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігі; 4) жазылған рецептінің дұрыстығын, оның қолданылу мерзімін, тағайындалған дозалардың науқастың жасына сәйкестігін, ингредиенттердің үйлесімділігін, біржолғы нормаларын тексеру; 5) қауіпсіздік пен сапаны бағалау қорытындыларының қолданылу мерзімдерін есепке алуды жүргізу			
16.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тексерумен қабылдауды қамтамасыз ету: 1) ыдыстың саны, жиынтықтылығы, тұтастығы, қаптаманың, таңбалаудың нормативтік құжаттарға сәйкестігі, дәрілік зат пен медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы; медициналық бұйымға пайдалану құжатының болуы; 2) ілеспе құжаттарда көрсетілген өнімнің атауына, мөлшеріне, өлшенуіне, санына, партиясына (сериясына) сәйкестігі; 3) ілеспе құжаттарда сәйкестік сертификаты немесе оған тауарды босатуға арналған			

	жүкқұжатта сілтеме болған жағдайда.		
17.	Амбулаториялық деңгейде белгілі бір аурулары бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен бейімделген емдеу өнімдерінің тізбесі туралы танысуға ыңғайлы жерде ақпараттың болуы.		
18.	Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарымен тиісті шарттары бар бөлшек сауда объектілерінде тиісті денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен дәрілік заттарды тегін алуға арналған рецептілерге қол қоюға құқығы бар адамдардың тізімдері мен қол қою үлгілерінің болуы.		
19.	Танысуға ыңғайлы жерде орналастыруды қамтамасыз ету: 1) Фармацевтикалық қызметке лицензияның және оған қосымшаның немесе қызметті немесе белгілі бір әрекеттерді жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабардар ететін құжаттың (оның ішінде электрондық құжаттың басып шығарылған көшірмесінің) көшірмелері; 2) пікірлер мен ұсыныстар кітаптары; 3) анықтамалық фармацевтикалық қызметтің телефон нөмірлері туралы ақпарат		
	Келушілер үшін көрінетін жерде мынадай		

20.	сипаттағы ақпаратты орналастыруды қамтамасыз ету: "Дәрілік заттар кері қайтаруға және айырбастауға жатпайды"; "Балаларға дәрі-дәрмектер берілмейді"; "Дәрігердің рецепті бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептсіз сатуға тыйым салынады"; "Дәріханада дайындалатын дәрілік препараттарды сақтау мерзімі"			
21.	Бөлшек саудада өткізу кезінде дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаның сақталуы			
22.	Әрбір фармацевтикалық қызметкерде денсаулық сақтау саласындағы маман сертификатының болуы			
23.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның және қызметтің кіші түрлеріне қосымшалардың немесе қызметтің басталғаны туралы хабарламаның болуы. Мемлекеттік лицензияны және оған қосымшаны алу кезінде мәлімделген қызмет түрлері мен кіші түрлерінің сәйкестігі			
24.	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларын таңбалауда көрсетілген пайдалану құжаттарында (медициналық бұйым			

	үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес сақтауды және тасымалдауды қамтамасыз ету		
25.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, құрамы, алаңдардың мөлшері, жабдықтау және олардың сақталуын қамтамасыз ететін оларды пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, сақтау жағдайларын және олармен жұмыс істеуді қамтамасыз ету		
26.	Оларға қандай да бір әсер етпеу, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың теріс әсерінен қорғау үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды басқа өнімдерден бөлек сақтауды сақтау		
27.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімдерін қағаз немесе электрондық жеткізгіште есепке алуды жүргізу		
28.	Бөлінген және нақты белгіленген сақтау аймақтарында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыру		
	Сақтау үй-жайын, оның ішінде тоңазытқыш бөлмені (камераны) температураны, ауаның ылғалдылығын бақылауға арналған		

29.	тиісті жабдықтармен (термометрлермен, гигрометрлермен, аспаптардың басқа да түрлерімен) және оларды Жылдың суық және жылы мезгілдеріне температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша жылыту аспаптарынан алыс үй-жайлардың ішкі қабырғаларында орналастыруды қамтамасыз ету		
30.	Фармакологиялық топқа, қолдану тәсіліне, агрегаттық жай-күйіне, физика-химиялық қасиеттеріне, оларға сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне байланысты барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау кезінде бөлуді сақтау		
31.	Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, бұрмалануға күдік бар, кері қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттарды сақтауға арналған оқшауланған орынның болуы		
32.	Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа-райының әсерінен қорғауды қамтамасыз ету . Қабылдау және жөнелту аймақтарында жабдықтың (желдету/ кондиционерлеу жүйесі, гигрометр, термометр), контейнерлерді тазалауға арналған жабдықтың болуы. Алынған өнімді		

	бақылаудың жабдықталған аймағының болуы		
33.	Қабылдау, карантин, ақау , жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу. Дәрілік заттар карантинде сақталатын, нақты белгіленуі және қолжетімділігі шектеулі үй-жайдың болуы		
34.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына жауап беретін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету		
35.	Жанғыш заттар үшін жекелеген қоймалар болмаған кезде өрт қауіпсіздігі талаптарына жауап беретін көрші үй-жайлардан жанбайтын қабырғалары оқшауланған жалпы жанбайтын құрылыстардың болуы, үй-жайды сору-шығару желдеткішімен қамтамасыз ету		
36.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды жеке үй жайларда шыны немесе металл ыдыстарда басқа топтардан оқшаулап сақтауды жүзеге асыру		
	Сақтауға болмайтын жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттарды сақтау: 1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. Үлкен		

37.	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 сақталмайды.		
38.	Кальций гипохлоридінің оқшауланған сақталуын оның қасиеттерін ескере отырып сақтау		
39.	Тез тұтанатын сұйықтықтарды қорғауды контейнерлердің жай-күйін, олардың герметикалығын және жарамдылығын тұрақты бақылуын сақтау		
40.	Жарылыс қаупі бар дәрілік заттарды шаңмен ластануға қарсы сақтау кезінде шараларды жүзеге асыру		
41.	Қышқылдары мен сілтілері бар жарылғыш заттарды және өртке қауіпті дәрілік заттарды жеке сақтауды сақтау		
42.	Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғауды және оларды оқшауланған үй-жайларда немесе шатырлар астында сақтауды қамтамасыз ету		

43.	Таңу құралдарын құрғақ желдетілетін үй-жайда шкафтарда, жәшіктерде, стеллаждарда, паллеттерде, паллеттерде , тазалықты қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау шарттарын сақтау			
44.	Құрғақ жылытылатын үй-жайларда бөлме температурасында, ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын кезде медициналық құралдарды, құрылғыларды, аспаптарды, аппаратураларды сақтау шарттарын сақтау			
45.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) әрлеу және сақтауға арналған үшін үй-жайлар мен жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау			
46.	Жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың енуінен қорғауды қамтамасыз ету, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасының болуы			
47.	Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелерін, киім-кешек бөлмелерін, душ бөлмелері мен дәретханаларды сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлу. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі өнімдері, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды.			

	Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлерде, орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныш немесе жұмыс киімдерінің және қажет болған жағдайда жеке қорғану құралдарының болуы. Қауіпті дәрілік заттармен жұмыс істейтін персонал арнайы нұсқаулықтан өтеді		
48.	Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларында қажетті жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз ету: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған сөрелермен, поддондармен, тауар сөрелерімен, шкафтармен; 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдықпен жабдықталады; 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптармен; 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механикаландыру құралдарымен; 5) санитариялық режимді қамтамасыз ету үшін дезинфекциялық құралдармен және жинау мүкәммалымен; 6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де		

	жабдықтармен және мүкәммалмен қамтамасыз етіледі		
49.	Сақтау шарттарын бақылау және мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдықты калибрлеу (тексеру) туралы құжаттың болуы.		
50.	Тоңазытқыш бөлмесінің (камераның), тоңазытқыш жабдығының ақаулығы немесе электр энергиясының өшуі, Төтенше жағдайлар туындаған жағдайда әзірленген және бекітілген шұғыл іс-шаралар жоспарының болуы		
51.	Жабдықты тазарту және дезинфекциялау бойынша әзірленген және бекітілген нұсқаулықтың болуы. Жабдық ақаусыз пайдаланылады және тиісті тазалықта ұсталады		
52.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамның болуы		
53.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою жөніндегі комиссияның болуы		
54.	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы актілердің болуы		

	Қайталама қаптаманың таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дәрілік заттың саудалық атауы; 2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі. 4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел); 5) дәрілік нысаны; 6) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса); 7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірілігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері; 8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат;			

55.	9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі; 10) құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі. Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді; 11) қосалқы заттардың тізбесі: парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі; инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі; басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі;			

	12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі; 13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді); 14) сақтық шаралары; 15) ескерту жазбалары; 16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары; 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісінсіз); 18) серия нөмірі; 19) өндірілген күні; 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)"; Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді; 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі; 22) штрих код (бар болса) . 23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.		

56.	Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада таңбалануын қамтитын мынадай ақпараттың болуы: 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы; 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса); 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі; 4) серия нөмірі; 5) жарамдылық мерзімі " ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі. Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады. Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.			
57.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз реакцияларының және (немесе) тиімділігінің болмауының мониторингі жөніндегі жұмысты ұйымдастыру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлерінің мониторингіне жауапты адамдарды тағайындау			
	Жауапты тұлғаның уәкілетті ұйымға дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жанама әсерлері және (немесе)			

58.	тиімділігінің жоқтығы туралы ақпарат беруі. Уәкілетті ұйымның порталы арқылы ақпараттың міндетті ең аз көлемінің мазмұнымен онлайн режимде карта-хабарламаларды беру		
59.	Анықталған жағдайларда уәкілетті ұйымға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) және (немесе) тиімділік туралы толтырылған карта-хабарлама беру мерзімдерін сақтау		
60.	Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, өндіру, сақтау, жарнама, қолдану, қамтамасыз ету және өткізу фактілерінің болмауы		
61.	Жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру, әкелу, сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
62.	Сапасы қауіпсіздік және сапа туралы қорытындымен расталмаған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу фактілерінің болмауы		
63.	Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, қолдану және өткізу фактілерінің болмауы		
64.	Дәрілік заттың дәрілік заттың және медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың		

	талаптарына сәйкестігі (күмән ретінде алынған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелері бойынша)		
65.	Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар (оның ішінде субстанциялар) бар дәрілік заттарды сақтау, есепке алу, жою қағидалары мен тәртібін сақтау: Есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды жою : 1) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың жарамдылық мерзімі өткен; 2) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар химиялық немесе физикалық әсерге ұшырап, соның салдарынан қайта қалпына келтіру немесе қайта өңдеу мүмкіндігінен айрылып, жарамсыз болған; 3) тәркіленген, табылып заңсыз айналымнан шығарылып тасталған есірткі, психотроптық заттардың, сол тектестер мен прекурсорлардың медициналық, ғылыми немесе өзге де құндылығы болмаған және қайта өңделмейтін жағдайларда, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген өзге де жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін.		
	Психиатр және нарколог дәрігерлерінің нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы		

66.	алкоголизм ауруларының бар/ жоғы туралы, сондай-ақ есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен және олардың прекурсорларымен байланысты жұмысты орындауға жарамдылығы туралы қорытындылары және тиісті тексеру жүргізу жөніндегі ішкі істер органдарының қорытындысы бар адамдардың тізімінің болуы		
67.	Сақтауға арналған үй-жай, сейфтер мен шкафтар жабық тұруы тиіс. Жұмыс күні аяқталғаннан кейін олар мөрленеді және (немесе) пломба қойылады. Кілттері, мөрі және (немесе) пломбир жауапты адамда сақталады		
68.	Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған алғашқы көмек қобдишасының болуы		
69.	Фармацевтикалық қызмет субъектісінің атауы, оның ұйымдық-құқықтық нысаны мен жұмыс режимі көрсетілген қазақ және орыс тілдерінде маңдайша жазуының болуы		
70.	Халықты таныстыру үшін ыңғайлы жерде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерінің телефондары мен мекенжайлары туралы ақпараттың болуы		
	Сәйкестендіру құралдарымен		

71.	таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен дәрілік заттар айналымына қатысушылар ұсыну арқылы қамтамасыз ету		
72.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын сақтау: 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы анық болуға, арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданбай түсініліп-танылуға, басқа көрсетілетін қызметтермен, дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен, тағамға биологиялық белсенді қоспалармен салыстыруды болғызбауға, тұтынушылардың сенімін теріс пайдалану, оның ішінде сипаттамаларына, құрамына, тұтынушылық қасиеттеріне, құнына (бағасына), қолданудың болжамды нәтижелеріне, зерттеулер мен сынақтардың нәтижелеріне қатысты сенімін теріс пайдалану арқылы оларды жаңылыстырмауға тиіс.		

	2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың туралы толық және дұрыс мәліметтерді қамтып, жарнамасы қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына сәйкес келеді. 3) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жарнаманың Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды болуы.		
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасының жүзеге асыруға жол бермеу: 1) Қазақстан Республикасында тіркелмеген; 2) бұқаралық ақпарат құралдарында рецептімен босатылатын дәрілік заттардың жарнамасына; 3) дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік препараттардың үлгілерін жарнама мақсатында таратуға; 4) балаларға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардан басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасында балаларды , олардың бейнелері мен дауыстарын пайдалануға;		

73.	5) медициналық, фармацевтикалық конференциялардағы, конгрестердегі, симпозиумдардағы және басқа да ғылыми кеңестердегі дәрілік заттардың жарнамасын қоспағанда, қоғамдық көлікте, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың, тағамға биологиялық белсенді қоспалардың тағайындалуына, пайдаланылуына және босатылуына қатысы жоқ ұйымдарда олардың жарнамасын таратуға және орналастыруға; 6) өнеркәсіптік өнімге, рецептілік бланкілерге жарнамалық ақпаратты орналастыруға; 7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сыртқы (көрнекі) жарнамасын орналастыруға; 8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы анық ақпаратты ғылыми немесе білім беру мақсатында, сондай-ақ пациенттерге ақпарат беру мақсатында беру жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тағайындауға уәкілеттік берілген медицина қызметкерлерін жарнаманы таратушылар ретінде пайдалануға; 9) тиісті қызмет түрін жүзеге асыруға арналған лицензия болмаған кезде көрсетілетін қызметтердің жарнамасына; 10) денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты жоқ			

	адамдар, оның ішінде шетелдік мамандар көрсететін қызметтердің жарнамасына; 11) халыққа арналған жарнамада мынадай ауруларды: жыныстық жолмен берілетін ауруларды, онкологиялық, психикалық, мінез-құлықтық бұзылушылықтарды (ауруларды), қауіпті инфекциялық ауруларды, АИТВ инфекциясын, туберкулезді, қант диабетін емдеу тәсілдерін көрсетуге; 12) жарнамада дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды және (немесе) тағайындауды көтермелеуі мүмкін ғалымдардың, денсаулық сақтау мамандарының, сондай-ақ мемлекеттік органдардың лауазымды адамдарының ұсынымдарына сілтеме жасауға; 13) көрсетілетін қызметтерді, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды жарнамада бірегей, барынша қауіпсіз және тиімді ретінде ұсынуға; 14) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи жолмен алынуына байланысты деп сендіруге; 15) ұсынылатын көрсетілетін қызметтің, жарнамаланатын дәрілік препаратпен, тағамға биологиялық белсенді қоспамен емдеудің тиімділігі кепілдендірілген болып		

	табылады, затты қолдану жанама әсерлердің дамуымен ұштаспайды деген болжам туғызуға; 16) жарнамаланатын көрсетілетін фармацевтикалық қызметке, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тікелей қатысы жоқ ақпаратты жарнамада келтіруге;			

Лауазымды тұлға (-лар)

____

—

лауазымы қолы

____

—

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы

____

—

лауазымы қолы

____

—

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 77 мен
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2023 жылғы 24 мамырдағы
№ 87 Бірлескен бұйрыққа
8-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
25-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына қатысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы тексеру парағы

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындаған мемлекеттік орган

____

____

Тексеруді/ бақылау субъектісіне (объектісіне) бару арқылы профилактикалық бақылауды тағайындау туралы акті

____

____

№, күні

Бақылау субъектісінің (объектісінің) атауы

____

(Жеке сәйкестендіру нөмірі), бақылау субъектісінің (объектісінің) бизнес-сәйкестендіру нөмірі

____

Орналасқан жерінің мекенжайы

____

№	Талаптар тізімі	Талаптарға сәйкес келеді	Талаптарға сәйкес келмейді
1.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының дәрілік зат мен медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу		
	Вакциналардың сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама жүргізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық		

2.		бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізетін дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібінің бұзылуы		

Лауазымды тұлға (-лар)

____

лауазымы   қолы

____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Бақылау және қадағалау субъектісінің басшысы

____

лауазымы   қолы

____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)".

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