

**Об утверждении критериев оценки степени риска в сферах оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

***Утративший силу***

Совместный приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 марта 2010 года № 142 и Министра экономики и бюджетного планирования Республики Казахстан от 5 марта 2010 года № 122. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 марта 2010 года № 6124. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2011 года № 158 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 5 апреля 2011 года № 88

      Сноска. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения РК от 30.03.2011 № 158 и Министра экономического развития и торговли РК от 05.04.2011 № 88 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

      Примечание РЦПИ!  
      Порядок введения в действие совместного приказа см. п. 5.

      В соответствии с пунктом 5 статьи 19 Кодекса "О здоровье народа и системе здравоохранения", с пунктом 2 статьи 38 Закона Республики Казахстан "О частном предпринимательстве" **ПРИКАЗЫВАЕМ**:  
      1. Утвердить:  
      1) Критерии оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему приказу;  
      2) Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2 к настоящему приказу.  
      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Баймуканов С.А.) обеспечить:  
      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;  
      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.  
      3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.  
      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.  
      5. Настоящий совместный приказ вступает в силу со дня государственной регистрации и вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*И.о. Министра здравоохранения            Министр экономики и*  
*Республики Казахстан                     бюджетного планирования*  
*Республики Казахстан*  
*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Садыков                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Султанов*

Приложение 1   
к совместному приказу   
и.о. Министра здравоохранения   
Республики Казахстан   
от 1 марта 2010 года № 142   
и Министра экономики   
и бюджетного планирования   
Республики Казахстан   
от 5 марта 2010 года № 122

**Критерии оценки степени риска в сфере**  
**оказания медицинских услуг**

      1. Настоящие Критерии оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг (далее - Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и Законом Республики Казахстан "О частном предпринимательстве" для распределения субъектов контроля по степеням риска.  
      2. В настоящих Критериях использованы следующие понятия:  
      1) риск в сфере оказания медицинских услуг - вероятность наступления неблагоприятного исхода для здоровья или жизни пациента в результате некачественного оказания медицинских услуг с учетом тяжести его последствий;  
      2) субъекты контроля - организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой;  
      3) индикаторы оценки качества медицинских услуг - показатели эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг стандартам в области здравоохранения.  
      3. Отнесение субъекта контроля к соответствующей группе степени риска осуществляется в два этапа.  
      4. На первом этапе субъекты контроля распределяются на группы риска: высокой, средней и незначительной степени риска.  
      5. В зависимости от форм предоставления медицинской помощи и видов организаций здравоохранения, субъекты контроля распределяются по степени риска следующим образом:  
      1) к группе высокой степени риска относятся субъекты здравоохранения, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь по стратегическим направлениям согласно Стратегического плана Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2009-2011 годы, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 23 декабря 2008 года № 1213 (далее - стратегические направления), а также субъекты здравоохранения, оказывающие скорую медицинскую помощь, организации санитарной авиации и организации здравоохранения в сфере медицины катастроф;  
      2) к группе средней степени риска - субъекты здравоохранения, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь, за исключением стратегических направлений;  
      3) к группе незначительной степени риска - организации восстановительного лечения и медицинской реабилитации, организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход; организации, оказывающие косметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; а также организации, осуществляющие деятельность в сфере судебной медицины и патологической анатомии.  
      6. На втором этапе распределение субъектов контроля по группам степени риска осуществляется с учетом показателя соответствия качества оказанных медицинских услуг (далее - Показатель соответствия), выраженного в процентах.  
      Показатель соответствия определяется как разница между 100 % и пороговым значением индикатора оценки качества медицинских услуг (далее - пороговое значение), выраженным в процентах по каждому индикатору оценки качества медицинских услуг.  
      Индикаторы оценки качества медицинских услуг и их Пороговые значения определены согласно приложению к настоящим Критериям.  
      Для планирования проверок субъектов контроля используется среднее значение Показателя соответствия.  
      7. Из числа субъектов контроля, относящихся к группе высокой степени риска, в план проверок включаются субъекты контроля со средним Показателем соответствия:  
      50 % и менее;  
      от 50 % до 60 % на протяжении последних 3-х лет.  
      Из числа субъектов контроля, относящихся к средней и незначительной степеням риска, в план проверок включаются субъекты контроля с показателем соответствия:  
      40 % и менее;  
      от 40 до 60 % на протяжении последних 3-х лет.  
      8. Основаниями для приоритетного включения в план проверок субъектов контроля внутри одной группы риска являются:  
      1) период времени от момента проведения последней проверки превышающий 18 месяцев;  
      2) наличия значительных нарушений, выявленных при проведении предыдущих проверок;  
      3) отсутствие свидетельства о национальной аккредитации.  
      9. К значительным нарушениям относятся:  
      1) несоответствие оказываемых видов (подвидов) медицинской деятельности, выданной лицензии;  
      2) нарушение прав граждан на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;  
      3) нарушение договорных обязательств субъектов контроля на предоставление гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;  
      4) отсутствие сертификата специалиста у медицинских работников;  
      5) несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности.

Приложение              
к Критериям оценки степени риска в   
сфере оказания медицинских услуг

**Индикаторы оценки качества медицинских услуг**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование  индикаторов | Единица измерения | Пороговое значение |
| **Индикаторы оценки качества медицинских услуг**  **для медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь** | | | |
| 1 | Количество  случаев  необоснованной  госпитализации | Процент не  обоснованно  госпитализированных  от общего числа  всех госпитализиро-  ванных за отчетный  период | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю |
| 2 | Количество  случаев умерших  при плановой  госпитализации | Процент случаев  умерших в  стационаре от всех  поступивших в  плановом порядке за  отчетный период | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю |
| 3 | Количество  случаев  послеоперационной  летальности в  случаях плановой  госпитализации | Процент умерших в  стационаре после  операции от всех  оперированных в  плановом порядке за  отчетный период | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю в случаях  плановой  госпитализации |
| 4 | Количество женщин  умерших в родах и  послеродовом  периоде из них от  управляемых  причин:  - акушерских  кровотечений;  - гестозов;  - абортов | Процент умерших  женщин от общего  количества  выписанных родильниц | Значение индикатора  должно быть не  более 1 % |
| 5 | Количество  случаев летальности  детей от 0 до 14  лет, в том числе от  0 до 1 года за  отчетный период  по причинам,  которые поддаются  управлению | Процент умерших  детей от 0 до 14  лет, в том числе  детей до 1 года от  количества  выписанных детей от  0 до 14 лет (в том  числе детей до 1  года) | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю по причинам,  которые поддаются  управлению |
| 6 | Количество  случаев  внутрибольничной  инфекции | Количество  зарегистрированных  случаев с  внутрибольничной  инфекцией/  количество  выписанных умножить  на 100 | До 1 % |
| 7 | Количество  случаев  повторного  поступления (в  течение месяца по  поводу одного и  того же  заболевания) | Число повторных  госпитализаций/  общее число  госпитализированных  за отчетный период  умножить на 100 | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю |
| 8 | Количество  случаев  расхождения  основного  клинического и  патологоанатоми-  ческого диагнозов | Количество случаев  расхождения  диагнозов за  отчетный период/  количество всех  патолого-анатоми-  ческих исследований  умножить на 100 | 2 % |
| 9 | Общее количество  обоснованных  жалоб по  сравнению с  предыдущим  отчетным  периодом | Количество  обоснованных жалоб  за отчетный период/  количество  обоснованных жалоб  за предыдущий  период умножить на  100 | Значение должно  снижаться на 10 % по  сравнению с  предыдущим  периодом |
| **Индикаторы оценки качества медицинских услуг**  **для медицинских организаций, оказывающих первичную**  **медико-санитарную и консультативно-диагностическую помощь** | | | |
| 10 | Показатель общей  смертности за  отчетный период | Расчетный  показатель на 1 000  населения | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю |
| 11 | Показатель  смертности среди  прикрепленного  населения с  артериальной  гипертонией и  ишемической  болезнью сердца  за отчетный  период | Расчетный  показатель на 1 000  населения | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю |
| 12 | Количество  случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период  из них от  управляемых  причин:  - акушерских  кровотечений;  - гестозов;  - абортов | Расчетный  показатель на 100000  живорожденных | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю по причинам,  которые поддаются  управлению |
| 13 | Количество  абортов у женщин  фертильного  возраста,  проживающих на  прикрепленной  территории за  отчетный период,  в том числе с  экстрагенитальной  патологией | Количество  абортов/количество  женщин фертильного  возраста умножить  на 1000 | Снижение  на 10 % по сравнению  с предыдущим  периодом |
| 14 | Количество  случаев  младенческой  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период  из них от  управляемых  причин:  - заболеваний  органов дыхания;  - кишечных  инфекций;  - врожденных  пороков развития;  - причин  перинатального  периода | Расчетный  показатель на 1 000  родившихся живыми | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю по причинам,  которые поддаются  управлению |
| 15 | Общее количество  обоснованных  жалоб по  сравнению с  предыдущим  отчетным  периодом | Количество  обоснованных жалоб  за отчетный период/  количество  обоснованных жалоб  за предыдущий  период умножить на  100 | Значение должно  снижаться на 10 % по  сравнению с  предыдущим  периодом |
| 16 | Количество  случаев умерших  детей на дому | Число умерших детей  на дому/количество  умерших детей до 14  лет за отчетный  период умножить на  100 | Снизить свой  показатель на 5 % |
| 17 | Количество  случаев  госпитализации  больных  артериальной  гипертонией в  состоянии  гипертонического  криза | Количество  госпитализированных  с артериальной  гипертонией в  состоянии  гипертонического  криза/количество  всех состоящих на  "Д" учете с  артериальной  гипертензией  умножить на 100 | Не более 10 % |
| 18 | Охват населения  профилактической  флюорографией | Количество  населения,  охваченных  профилактической  флюорографией/  количество  прикрепленного  населения умножить  на 100 | Не менее 60 % |
| 19 | Показатель  выявляемости  больных  туберкулезом  среди  обследованных лиц  методом  флюорографии | Количество случаев  туберкулеза,  выявленных при  плановом  флюорографическим  обследовании за  исследуемый  период/общее  количество лиц,  которым проведено  плановое  флюорографическое  обследование за  исследуемый период  умножить на 100 | Не менее 60 % |
| 20 | Количество  запущенных  случаев  туберкулеза среди  впервые  выявленных  больных ТБ | Число новых  легочных больных с  запущенными  случаями  туберкулеза/общее  число новых легочных  больных среди  взрослых и  подростков умножить  на 100 | Не более 1,5 % |
| 21 | Количество  впервые  выявленных  больных  злокачественными  новообразованиями  1-2 стадии за  отчетный период | Число больных с  впервые  установленным  диагнозом  злокачественного  новообразования 1-2  стадии в отчетном  периоде/число, с  впервые  установленным  диагнозом  злокачественного  новообразования  умножить на 100 | Ежегодное  увеличение  собственного  показателя на 1 % |
| 22 | Количество  больных  злокачественными  новообразованиями  живущих 5 лет и  более | Удельный вес числа  больных  злокачественными  новообразованиями,  находящихся под  наблюдением пять  лет и более/общее  количество на "Д"  учете по поводу  злокачественных  новообразований  умножить на 100 | Ежегодное  увеличение  собственного  показателя на 1 % |
| 23 | Количество  случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период  от акушерских  кровотечений | Число случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период от  акушерских  кровотечений/  количество  родильниц умножить  на 100 | Уменьшение  на 10 % по сравнению  с предыдущим  периодом |
| 24 | Количество  случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период  от гестозов | Произведение  количества случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период от  гестозов/количество  родильниц на 100 | Уменьшение  своего показателя  на 10 % по сравнению  с предыдущим  периодом |
| 25 | Количество  случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период  от абортов | Произведение  количества случаев  материнской  смертности среди  прикрепленного  населения за  отчетный период от  абортов/количество  родильниц на 100 | Уменьшение  на 10 % по сравнению  с предыдущим  периодом |
| **Индикаторы оценки качества медицинских услуг**  **для организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь** | | | |
| 26 | Случаи повторных  вызовов по тому  же заболеванию в  течение суток с  момента первого  вызова | Расчетный  показатель на 1000  вызовов | Значение индикатора  должно стремиться к  нулю |
| 27 | Превышение  времени доезда до  больного выше  среднесформиро-  ванного | Расчетный  показатель на 1000  вызовов | Значение показателя  не должно превышать  15 % в населенных  пунктах с  численностью  населения более 200  тыс. и не должно  превышать 2 % в  населенных пунктах  с численностью  населения менее 200  тыс. |
| 28 | Смертность при  вызовах в  присутствии  бригады | Расчетный  показатель на 1000  вызовов | Значение показателя  должно стремиться к  нулю |
| 29 | Удельного вес  госпитализирован-  ных от числа  доставленных | Расчетный  показатель на 1000  вызовов | Значение индикатора  не должно превышать  5 % |
| 30 | Расхождение  диагнозов  больных,  госпитализирован-  ных бригадой  скорой помощи и  стационара | Расчетный  показатель на 1000  вызовов | Значение показателя  не должно превышать  5 % |
| 31 | Общее количество  обоснованных жалоб  по сравнению с  предыдущим отчетным  периодом | Произведение  количества  обоснованных жалоб  за отчетный  период/количество  обоснованных жалоб  за предыдущий период  на 100 | Значение должно  снижаться на 10 % по  сравнению с  предыдущим периодом |

Приложение 2   
к совместному приказу   
и.о. Министра здравоохранения   
Республики Казахстан   
от 1 марта 2010 года № 142   
и Министра экономики   
и бюджетного планирования   
Республики Казахстан   
от 5 марта 2010 года № 122

**Критерии оценки степени рисков в сфере обращения**  
**лекарственных средств, изделий медицинского назначения**  
**и медицинской техники**

      1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Критерии) разработаны для отнесения по степеням рисков субъектов контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники к различным группам.  
      2. Субъекты контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью (далее - субъекты контроля).  
      3. Риск в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека в результате производства, изготовления, ввоза, реализации, применения (использования) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с учетом степени тяжести его последствий.  
      4. Отнесение субъектов контроля к различным группам степеней рисков осуществляется путем первичного и последующего распределения.  
      Первичное отнесение субъектов контроля к различным группам степеней рисков осуществляется с учетом объективных критериев.  
      Последующее отнесение субъектов контроля к различным группам степеней рисков осуществляется с учетом субъективных критериев.  
      5. По объективным критериям:  
      1) к группе высокой степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся организации здравоохранения, осуществляющие:  
      фармацевтическую деятельность, связанную с изготовлением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  
      фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  
      медицинскую деятельность, связанную с оказанием стационарной помощи, скорой медицинской помощи и санитарной авиации;  
      деятельность в сфере службы крови;  
      2) к группе средней степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся организации здравоохранения, осуществляющие:  
      фармацевтическую деятельность, связанную с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  
      фармацевтическую деятельность, связанную с розничной реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  
      медицинскую деятельность, связанную с оказанием амбулаторно-поликлинической помощи;  
      медицинскую деятельность, связанную с организацией восстановительного лечения и медицинской реабилитации;  
      деятельность в сфере профилактики вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД);  
      3) к группе незначительной степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся организации здравоохранения, осуществляющие:  
      фармацевтическую деятельность, с внедрением государственных стандартов надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств;  
      деятельность в сфере судебной медицины и патологической анатомии;  
      деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.  
      6. Субъективные критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются согласно приложению 1 к настоящим Критериям.  
      Субъективные критерии дифференцированы по бальной системе на три вида:  
      1) грубые нарушения - от 40 баллов и выше;  
      2) средние нарушения - от 5 баллов до 40 баллов;  
      3) незначительные нарушения - от 1 балла до 5 баллов.  
      7. Субъекты контроля при наборе:  
      1) 40 баллов (включительно) и выше относятся к группе высокой степени риска;  
      2) от 5 (включительно) до 40 баллов относятся к группе средней степени риска;  
      3) от 1 (включительно) до 5 баллов относятся к группе незначительной степени риска.  
      8. Основанием для приоритетного планирования проверок субъектов контроля внутри одной группы риска являются:  
      1) наибольшая сумма присвоенных баллов;  
      2) наибольший не проверенный период, в том числе не проведение проверки с момента получения государственной лицензии на осуществление вида фармацевтической деятельности.  
      9. Расчет по определению степени риска субъекта контроля для установления периодичности проверки осуществляется специалистом государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и утверждается главным государственным фармацевтическим инспектором области, городов Алматы, Астана по форме согласно приложению 2 к настоящим Критериям.

Приложение 1            
к Критериям оценки степени рисков   
в сфере обращения лекарственных   
средств, изделий медицинского    
назначения и медицинской техники

**Субъективные критерии в сфере обращения лекарственных**  
**средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п  /п | Наименование критериев | Баллы |
| 1. Грубые нарушения | | |
| 1 | Отсутствие государственной лицензии на  фармацевтическую деятельность | 40 |
| 2 | Не соответствие составов, размеров помещений и  оборудований объекта квалификационным требованиям | 40 |
| 3 | Не соответствие квалификационным требованиям в части  образования, стажа работы специалистов с  фармацевтическим образованием, в том числе не  прохождение аттестации на соответствие занимаемой  должности | 40 |
| 4 | Нарушение правил производства, перевозки,  приобретения, хранения, распределения, реализации,  использования, уничтожения наркотических средств,  психотропных веществ и прекурсоров в системе  здравоохранения | 40 |
| 5 | Производство, закупка, хранение, реклама, реализация,  применение не прошедших государственную регистрацию в  Республике Казахстан лекарственных средств, изделий  медицинского назначения и медицинской техники | 40 |
| 6 | Закупка, хранение, реализация, применение не  сертифицированных лекарственных средств, изделий  медицинского назначения и медицинской техники | 40 |
| 7 | Производство, ввоз, закупка, хранение,  транспортировка, реклама, реализация, применение  фальсифицированных лекарственных средств, изделий  медицинского назначения и медицинской техники | 40 |
| 8 | Применение при производстве лекарственных средств  красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к  применению в Республике Казахстан | 40 |
| 9 | Использование лекарственных субстанций или  полупродуктов, не зарегистрированных в Республике  Казахстан, кроме лекарственных субстанций,  произведенных в условиях надлежащей производственной  практики | 40 |
| 10 | Использование в процессе производства вспомогательных  веществ, расходных и упаковочных материалов, не  соответствующих нормативным документам по  стандартизации, указанным в стандарте организации на  продукцию | 40 |
| 11 | Реализация выпускаемой готовой продукции лицам, не  имеющим лицензию на право осуществления  соответствующего вида фармацевтической или  медицинской деятельности | 40 |
| 12 | Отсутствие системы возврата (отзыва) любой серии  произведенной и реализованной готовой продукции, у  которой установлены или предполагается несоответствие  установленным требованиям качества | 40 |
| 13 | Нарушение условий производства и контроля качества  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники | 40 |
| 14 | Испытание стабильности и установления срока хранения  и повторного контроля лекарственных средств не  проводится или проводится с нарушением условий | 40 |
| 15 | Маркировка лекарственных средств, изделий  медицинского назначения, медицинской техники не  соответствует предъявляемым требованиям | 40 |
| 16 | Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники осуществлен с  нарушением условий | 40 |
| 17 | Нарушение условий хранения и транспортировки  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники | 40 |
| 18 | Хранение, реализация, применение лекарственных  средств, изделий медицинского назначения и  медицинской техники с истекшим сроком годности | 40 |
| 19 | Не проводится контроль качества при приеме и  реализации лекарственных средств, изделий  медицинского назначения и медицинской техники | 40 |
| 20 | Требования к выписыванию сопроводительных документов  не соблюдаются | 40 |
| 21 | Отсутствие сертификатов соответствия или их копии | 40 |
| 22 | Нарушение норм отпуска, высших разовых и суточных доз  лекарственных средств | 40 |
| 23 | Изготовление лекарственных перпаратов, изделий  медицинского назначения осуществляется с нарушением  условий | 40 |
| 24 | Внутриаптечный контроль изготовленных лекарственных  препаратов не проводится или проводится с нарушением  условий | 40 |
| 25 | Нарушение правил учета лекарственных средств, изделий  медицинского назначения и медицинской техники  предназначенных для оказания медицинской помощи в  рамках ГОБМП в медицинских организациях | 40 |
| 26 | Нарушение правил использования (назначения)  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники в рамках ГОБМП | 40 |
| 27 | Нарушение правил закупа лекарственных средств,  изделий медицинского назначения и медицинской техники  предусмотренных в рамках ГОБМП | 40 |
| 28 | Отсутствие формулярной комиссии медицинской  организации | 40 |
| 29 | Отсутствие утвержденного лекарственного формуляра  медицинской организации | 40 |
| 30 | Нарушение правил хранения и учета лекарственных  средств, изделий медицинского назначения и  медицинской техники приобретенных за счет средств  медицинской организации для оказания платных услуг | 40 |
| 31 | Не обеспечение специальной пометкой лекарственных  средств, изделий медицинского назначения поступивших  для оказания скорой, стационарной и  стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП штампом  медицинской организации | 40 |
| 32 | Не выписывание или не правильное выписывание рецептов | 40 |
| 33 | Безрецептурная реализация лекарственных средств,  предназначенных для отпуска по рецепту врача | 40 |
| 2. Средние нарушения | | |
| 34 | Не прохождение специалистами, с фармацевтическим  образованием, своевременно курсов повышения  квалификации | 5 |
| 35 | Не проводится мониторинг побочных действий  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения, медицинской техники | 5 |
| 36 | Не проводится анализ использования (назначения)  лекарственных средств | 5 |
| 37 | Отсутствие приборов для определения  параметров температуры и влажности воздуха | 5 |
| 38 | Посерийный учет лекарственных средств, изделий  медицинского назначения и медицинской техники не  ведется, в том числе учет сроков годности  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники | 5 |
| 39 | Нарушение правил уничтожения лекарственных средств,  изделий медицинского назначения, медицинской техники | 5 |
| 40 | Нарушение правил рекламы лекарственных средств,  изделий медицинского назначения и медицинской техники | 5 |
| 3. Незначительные нарушения | | |
| 41 | Отсутствие журнала регистрации температурного режима и влажности | 1 |
| 42 | Не размещение на видном месте копии государственной  лицензии на фармацевтическую деятельность и  приложения к ней | 1 |
| 43 | Отсутствие нормативной документации и справочной  литературы | 1 |
| 44 | Отсутствие предупредительных надписей и информации о  номерах телефонов и адресе государственного органа по  контролю в сфере обращения лекарственных средств,  изделий медицинского назначения и медицинской  техники, справочной фармацевтической службы | 1 |

      Примечание: ГОБМП - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Приложение 2             
к Критериям оценки степени рисков   
в сфере обращения лекарственных   
средств, изделий медицинского    
назначения и медицинской техники

форма

Утверждаю               
Главный государственный        
фармацевтический инспектор        
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_        
(области, г.г. Алматы, Астана)        
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_        
      ФИО, подпись        
"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ года

**Расчет по определению степени риска субъекта**  
**контроля для установления периодичности проверки**

               \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                          наименование объекта

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/  п | Группа риска  по объективным  критериям | Количество  набранных  баллов | Диапазон баллов  по субъективным  критериям | Степень  риска | Периодичность  проверки |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

Заключение  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(прописью указывается наименование объекта, его степень риска и  
                     кратность проверок)  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      ФИО, должность, подпись специалиста, проводившего расчеты

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан