

Об утверждении критериев оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Утративший силу

Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2011 года № 158 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 5 апреля 2011 года № 88. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 апреля 2011 года № 6913. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2012 года № 609 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 3 октября 2012 года № 282

Сноска. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения РК от 03.09.2012 № 609 и Министра экономического развития и торговли РК от 03.10.2012 № 282 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии с пунктом 5 статьи 19 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", с пунктами 3, 4 статьи 13 Закона Республики Казахстан от 6 января 2011 года "О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан", **ПРИКАЗЫВАЕМ** :

1 . У т в е р д и т ь :

1) Критерии оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Критерии оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по обращению 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 (Бейсен Н.Е.) обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) опубликование настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

4. Признать утратившим 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 "Об утверждении критериев оценки степени риска в сферах оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 6124 от 12 марта 2010 года, опубликован в газете "Юридическая газета" 13 апреля 2010 года № 51 (1847)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

*Министр
здравоохранения
Республики Казахстан*

*Министр экономического
развития и торговли
Республики Казахстан*

_____ С. Каирбекова

_____ Ж. Айтжанова

П р и л о ж е н и е 1

к совместному приказу

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 30 марта 2011 года № 158

и Министра экономического

развития и торговли

Республики Казахстан

от 5 апреля 2011 года № 88

Критерии оценки степени риска в сфере

частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг

1. Настоящие Критерии оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг (далее - Критерии) разработаны для отнесения проверяемых субъектов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг к различным группам степени риска.

2. В настоящих Критериях использованы следующие понятия:

1) риск в сфере оказываемых медицинских услуг – вероятность наступления неблагоприятного исхода для здоровья или жизни пациента в результате некачественного оказания медицинских услуг с учетом тяжести его последствий;

2) проверяемые субъекты - организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой;

3) индикаторы оценки качества оказываемых медицинских услуг - показатели эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг стандартам в области здравоохранения.

3. Отнесение проверяемого субъекта к соответствующей группе степени риска осуществляется в два этапа.

4. На первом этапе проверяемые субъекты распределяются на группы риска: высокой, средней и незначительной степени риска.

5. В зависимости от форм предоставления медицинской помощи и видов организаций здравоохранения, проверяемые субъекты 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 2010-2014 годы, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 февраля 2010 года № 81 (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.

6. На втором этапе распределение проверяемых субъектов 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 оказанных медицинских услуг (далее – пороговое значение), выраженным в процентах по каждому индикатору оценки

качества оказанных медицинских услуг.

Индикаторы оценки качества оказываемых медицинских услуг и их Пороговые значения определены согласно приложению к настоящим Критериям.

Для планирования проведения проверок используется среднее значение Показателя соответствия.

7. Из числа проверенных субъектов, относящихся к группе высокой степени риска, в план проведения проверок включаются проверенные субъекты со средним Показателем соответствия:

50 % и менее ;
от 50 % до 60 % на протяжении последних 3-х лет.

Из числа проверенных субъектов, относящихся к средней и незначительной степеням риска, в план проведения проверок включаются проверенные субъекты с показателем соответствия:

40 % и менее ;
от 40 до 60 % на протяжении последних 3-х лет.

8. Основаниями для приоритетного включения в план проведения проверок субъектов 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, выданным приложениям к лицензии ;

2) нарушение прав граждан на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

3) нарушение договорных обязательств проверенных субъектов на предоставление гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;

4) отсутствие сертификата специалиста у медицинских работников ;

5) несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании медицинской деятельности.

П р и л о ж е н и е

к Критериям оценки степени риска
в сфере частного предпринимательства
за качеством оказываемых медицинских услуг

Индикаторы оценки качества оказываемых медицинских услуг и их Пороговые значения в сфере частного предпринимательства

--	--	--	--

№ п\п	Наименование индикаторов	Единица измерения	Пороговое значение
1. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь, в сфере частного предпринимательства			
1	Количество случаев необоснованной госпитализации	Процент не обоснованно госпитализированных от общего числа всех госпитализированных 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; - аборт	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 патологоанатомического диагнозов	Количество случаев расхождения диагнозов за отчетный период / количество всех патолого-анатомических 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
2. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в консультативно-диагностическую помощь, в сфере частного предпринимательства			
10	Показатель общей смертности за отчетный период	Расчетный показатель на 1 000 населения	Значение индикатора должно стремиться нулю
11	Показатель смертности от болезней системы кровообращения	Расчетный показатель на 100 000 населения	Снижение собственного показателя на 1 %
12	Количество случаев материнской смертности среди прикрепленного населения за отчетный период из них от управляемых причин: - акушерских кровотечений; - гестозов; - аборт	Расчетный показатель на 100 000 живорожденных	Значение индикатора должно стремиться нулю по причинам, которые поддаются управлению
13	Количество абортов у женщин фертильного возраста, проживающих на территории прикрепленной территории за отчетный период, в том числе с экстрагенитальной патологией	Количество абортов / количество женщин фертильного возраста умножить на 1000	Снижение на 10 % 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 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 % 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 св показатель на 5 %
17	Количество случаев госпитализации 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 флюорографическом обследовании за исследуемый период / общее количество лиц, которым проведено плановое флюорографическое обследование за исследуемый период умножить на 100	Не менее 60 %
20	Количество случаев запущенных 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 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 предыдущим периодом
24	Количество случаев материнской смертности среди прикрепленного	Произведение количества случаев материнской смертности среди прикрепленного населения за	Уменьшение своего показателя на 10 % по сравнению

	населения за отчетный период от гестозов	отчетный период от гестозов / количество родильниц на 100		с предыдущим периодом
25	Количество случаев материнской смертности среди прикрепленного населения за отчетный период от аборт	Произведение количества случаев материнской смертности среди прикрепленного населения за отчетный период от абортов / количество родильниц на 100		Уменьшение на 10 по сравнению предыдущим периодом
26	Показатель уровня госпитализации больных из числа прикрепленного населения, госпитализированных с осложнениями сахарного диабета	Количество пролеченных больных из числа прикрепленного населения с осложнениями диабета*100 / количество пролеченных больных из числа прикрепленного с сахарным диабетом		Уменьшение значения показателя настоящего периода по сравнению предыдущим период на 10 %
3. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для организации оказания скорую медицинскую помощь, в сфере частно предпринимательства				
27	Случаи повторных вызовов по тому же заболеванию в течение суток с момента первого вызова	Расчетный на 1000 вызовов	показатель	Значение индикатора должно стремиться нулю
28	Превышение времени доезда до больного выше средне сформированного	Расчетный на 1000 вызовов	показатель	Значение показателя не должно превышать 15 % в населенных пунктах численностью населения более 2 тыс. и не должно превышать 2 % населенных пунктах численностью населения менее 2 тыс.
29	Смертность при вызовах в присутствии бригады	Расчетный на 1000 вызовов	показатель	Значение показателя должно стремиться нулю
30	Удельный вес госпитализированных от числа доставленных	Расчетный на 1000 вызовов	показатель	Значение индикатора не должно превышать 5 %
31	Расхождение диагнозов больных, госпитализированных бригадой скорой помощи и стационара	Расчетный на 1000 вызовов	показатель	Значение показателя не должно превышать 5 %
32	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 % сравнению предыдущим периодом

П р и л о ж е н и е 2

к с о в м е с т н о м у п р и к а з у

Министра здравоохранения
Республики Казахстан
30 марта 2011 года № 158
и Министра экономического
развития и торговли
Республики Казахстан
от 5 апреля 2011 года № 88

**Критерии оценки степени риска в сфере частного
предпринимательства по обращению лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

1. Настоящие Критерии оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Критерии) разработаны для отнесения по степеням рисков проверяемых субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники к различным группам.

2. Проверяемые субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - организации здравоохранения в сфере частного предпринимательства, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью (далее - проверяемые субъекты).

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 проверяемых субъектов к различным группам степеней рисков осуществляется путем первичного и последующего распределения.

Первичное отнесение проверяемых субъектов к различным группам степеней рисков осуществляется с учетом объективных критериев.

Последующее отнесение проверяемых субъектов 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, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

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 оптовой 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;

фармацевтическую деятельность, связанную с розничной реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Субъективные критерии в сфере частного предпринимательства 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. Проверяемые субъекты 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 проведения проверок субъектов 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 в сфере частного предпринимательства проверяемого субъекта 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 риска в сфере частного предпринимательства обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

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

№ п/п	Наименование критериев	Баллы
1. Грубые нарушения		
1	Не соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на подвиды деятельности	40
2	Не соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения и приложения к лицензии на подвиды деятельности	40

3	Не соответствие составов, размеров помещений и оборудований объекта квалификационным требованиям	40
4	Не соответствие квалификационным требованиям в части образования, стажа работы специалистов с фармацевтическим образованием, в том числе не прохождения аттестации на соответствие занимаемой должности	40
5	Не прохождение курсов повышения квалификации специалистов	40
6	Нарушение правил производства, перевозки, приобретения, хранения, распределения, реализации, использования, уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения	40
7	Производство, закуп, хранение, реклама, реализация, применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, медицинского назначения и медицинской техники	40
8	Закуп, хранение, реализация, применение не сертифицированных лекарственных средств, медицинского назначения и медицинской техники	40
9	Производство, ввоз, закуп, хранение, транспортировка, реклама, реализация, применение фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
10	Нарушение закупа лекарственных субстанций и полупродуктов, необходимых для производства лекарственных средств, только у лиц, имеющих документ, удостоверяющий право на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств	40
11	Применение при производстве лекарственных средств красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан	40
12	Использование лекарственных субстанций или полупродуктов, не зарегистрированных в Республике Казахстан, кроме лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	40
13	Не внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (в части маркировки, упаковки, инструкции по медицинскому применению)	40
14	Отсутствие инструкции по медицинскому применению, памятки (листка-вкладыша) по применению лекарственного средства на государственном и (или) русском языках	40
	Использование в процессе производства вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов, не соответствующих нормативным	

15	документам по стандартизации, указанным в стандарте организации на продукцию	40
16	Реализация выпускаемой готовой продукции лицам, не имеющим лицензию на право осуществления соответствующего вида фармацевтической или медицинской деятельности	40
17	Отсутствие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества	40
18	Нарушение условий производства и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
19	Испытание стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств не проводится или проводится с нарушением условий	40
20	Не соответствие маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники установленным требованиям	40
21	Не соблюдение правил ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
22	Не соблюдение правил вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
23	Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
24	Хранение, реализация, применение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности	40
25	Не проведение контроля качества при приеме и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
26	Не соблюдение требований к выписыванию сопроводительных документов	40
27	Отсутствие сертификатов соответствия или их копии. Отсутствие учета сроков действия сертификатов соответствия	40
28	Нарушение норм отпуска, высших разовых и суточных доз лекарственных средств	40
29	Нарушение правил изготовления лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения	40
30	Нарушение правил по внутриаптечному контролю изготовленных лекарственных препаратов. Не проведение внутриаптечного контроля	40
31	Не соблюдение режима стерилизации лекарственных средств, вспомогательных веществ, аптечной посуды и укупорочных средств	40

32	Нарушение правил учета лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема медицинской помощи (ГОБМП) в медицинских организациях	40
33	Нарушение правил использования (назначения) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках ГОБМП	40
34	Нарушение правил закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предусмотренных в рамках ГОБМП	40
35	Отсутствие формулярной комиссии медицинской организации	40
36	Отсутствие утвержденного лекарственного формуляра медицинской организации	40
37	Нарушение правил хранения и учета лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг	40
38	Не обеспечение специальной пометкой лекарственных средств, изделий медицинского назначения, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации	40
39	Не выписывание или не правильное выписывание рецептов	40
40	Реализация лекарственных средств рецептурного отпуска, без рецепта врача	40
41	Нарушение требований по оформлению витрин, в части их оформления лекарственными средствами рецептурного отпуска. Наличие рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера)	40
42	Не соблюдение требований по хранению, учету, отпуску, сверке, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40
43	Наличие службы (ответственных лиц), обеспечивающей (щих) хранение и учет, сверку, уничтожение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40
44	Нарушение правила закупа лекарственных средств, фармацевтических услуг по амбулаторному лекарственному обеспечению	40
45	Не соблюдение договора поставки доставки, распределения (перераспределения), хранения и учета лекарственных средств	40
46	Не представление отчетности об обеспечении лекарственными средствами	40

47	Не осуществление анализа регулирования вопросов рационального использования лекарственных средств	40
48	Обеспечение хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП	40
49	Не проведение инвентаризации лекарственных средств, хранящихся в медицинских организациях	40
50	Отражение наименования и объема использованных лекарственных средств при оказании скорой помощи в медицинской документации	40
51	Контроль за обеспечением граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, необходимыми для осуществления медицинских процедур, а также для введения и контроля за введением лекарственных средств в медицинских организациях, оказывающих стационарную, стационарозамещающую медицинскую помощь	40
52	Не ведение листов назначений	40
53	Не обеспечение лекарственными средствами граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП	40
54	Отсутствие информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне и адресах объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП	40
55	Не соответствия помещения хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	40
56	Не соблюдение требований по назначению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении	40
57	Не соблюдение требований по выписыванию, хранению, распределению, отпуску, учету и уничтожению специальных рецептурных бланков и требований	40
58	Не соблюдение требований по сбору и уничтожению пустых ампул и ампул, содержимое которых частично использовано, из под лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, разрешенных к медицинскому применению и находящихся под строгим контролем	40
59	Не соблюдение требований по маркировке упаковки лекарственного средства, изделий медицинского назначения и наличие памятки (листка-вкладыша) по применению лекарственного средства на государственном и русском языках	40

60	Не соблюдение требований по хранению, учету и рациональному использованию спирта этилового	40
61	Не рациональное и не эффективное использование медицинской техники	40
62	Реализация населению лекарственных средств без рецептов врачей, в том числе отпуск лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях для отдельных категорий больных (проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, совместимости выписанных лекарственных средств)	40
2. Средние нарушения		
63	Не прохождение специалистами, с фармацевтическим образованием, своевременно курсов повышения квалификации	5
64	Не проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	5
65	Не проведение анализа использования (назначения) лекарственных средств	5
66	Отсутствие приборов для определения параметров температуры и влажности воздуха	5
67	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
68	Нарушение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	5
69	Нарушение правил рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	5
70	Не соответствие упаковочного материала химическим свойствам вещества	5
71	Соблюдения условий хранения и сохранности упаковочных и маркировочных материалов	5
72	Отсутствие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	5
73	Отсутствие книги отзывов и предложений	5
74	Отсутствие информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями и адресах организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение (для аптек, осуществляющих отпуск	5

	лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов бесплатно или на льготных условиях)	
75	Отсутствие контроля при приеме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	5
76	Отсутствие контроля при реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	5
77	Реализация лекарственных средств с нарушением оригинальной заводской упаковки	5
78	Рецепты выписаны на бланках неустановленного образца	
79	Не соблюдение норм отпуска, высших разовых и суточных доз лекарственных средств	5
80	Отсутствие штампа "Рецепт недействителен"	5
81	Отсутствие образцов подписей врачей, уполномоченных подписывать рецепты на бесплатный или льготный отпуск лекарственных средств	5
82	Не предоставление пациенту информации при розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	5
83	Не определение потребности медицинской организации в лекарственных средствах	5
84	Не соблюдение сроков хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (наличие журнала, картотеки или другие способы	5
3		
Незначительные нарушения		
85	Отсутствие журнала регистрации температурного режима и влажности	
86	Не размещение на видном месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней	1
87	Отсутствие нормативной документации и справочной литературы	1
88	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

Приложение 2

к Критериям оценки степени риска в сфере частного предпринимательства обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

форма

У т в е р ж д а ю

Главный государственный
фармацевтический инспектор

(области, г.г. Алматы, Астана)

Ф И О , п о д п и с ь

" " _____ года

**Расчет по определению степени риска в сфере частного
предпринимательства проверяемого субъекта для установления
периодичности проверки**

наименование объекта

№ пп	Группа риска по объективным критериям	Количество набранных баллов	Диапазон баллов по субъективным критериям	Степень риска в сфере частного предпринимательства	Периодичность проведения проверки
1	2	3	4	5	6

З а к л ю ч е н и е

(прописью указывается наименование объекта, его степень риска и кратность
проверок)

Ф И О , д о л ж н о с т ь , п о д п и с ь с п е ц и а л и с т а , п р о в о д и в ш е г о р а с ч е т ы