

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 3 сентября 2012 года № 609 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 3 октября 2012 года № 282. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 ноября 2012 года № 8067. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 538 и и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2015 года № 490

Сноска. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.06.2015 № 538 и и.о. Министра национальной экономики РК от 30.06.2015 № 490 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Пресс-релиз

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 (Байсеркину Б.С.) о б е с п е ч и т ь :

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

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование

настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу совместный приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2011 года № 158 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 5 апреля 2011 года № 88 «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 26 апреля 2011 года под № 6913, опубликован в газете «Юридическая газета» от 14 июня 2011 г. № 82 (2072)).

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*
_____ С. Каирбекова

*Министр экономического
развития и торговли
Республики Казахстан*
_____ Е. Досаев

П р и л о ж е н и е 1
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 3 сентября 2012 года № 609
и Министра экономического
развития и торговли
Республики Казахстан
от 3 октября 2012 года № 282

Критерии оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг для субъектов частного предпринимательства

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 частного предпринимательства в сфере оказания медицинских услуг, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь по стратегическим направлениям Министерства здравоохранения Республики Казахстан, 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 частного предпринимательства в сфере оказания медицинских услуг, 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 внутри групп риска осуществляется с учетом коэффициента результативности, рассчитываемого на индикаторной основе. Индикаторы оценки качества оказываемых медицинских услуг и их Пороговые значения определены согласно Приложению к настоящим Критериям.

Коэффициент результативности рассчитывается по баллам, с суммированием баллов по фактическому исполнению показателей индикаторов и определения коэффициента соответствия целевому показателю (далее – КС).

Для расчета КС необходимо определить фактическое число баллов (далее –

Ф Ч Б) по формуле :
$$\text{Ф Ч Б} = \text{Ф П} \times \text{П Ч Б} / \text{Ц П},$$
 где
Ф П – фактический показатель в установленных единицах;
П Ч Б – плановое число баллов;
Ц П – целевой показатель.

После получения ФЧБ проводится расчет КС по формуле:
$$\text{К С} = \text{Ф Ч Б} / \text{П Ч Б}$$

При превышении значения ФП к ЦП расчет проводится по формуле:
$$\text{Ф Ч Б} = \text{П Ч Б} \times \text{Ц П} / \text{Ф П}$$

Рейтинг организации выставляется по коэффициенту результативности (интегрированный оценочный коэффициент):
$$\text{К Р} = \text{С Ф Б} / \text{С П Б},$$
 где
СФБ – сумма фактического числа баллов;
СПБ – сумма планового числа баллов.

7. Для планирования проведения проверок используется значение коэффициента результативности.

8. Из числа проверяемых субъектов, относящихся к группе высокой степени риска, в план проведения проверок включаются субъекты с КР:
- 0,6 и менее ;
- от 0,6 до 0,7 на протяжении последних 3-х лет.

9. Из числа проверяемых субъектов, относящихся к средней и незначительной степеням риска, в план проведения проверок включаются проверяемые субъекты с КР:
- 0,5 и менее ;
- от 0,5 до 0,6 на протяжении последних 3-х лет.

10. 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) наличие значительных нарушений, выявленных при проведении предыдущих проверок ;

11. 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 оказания 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
по оказанию медицинских услуг

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

№ п/п	Наименование индикаторов	Е д и н и ц а измерения	Пороговое значение
1. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для медицинских организаций в сфере частного предпринимательства, оказывающих стационарную помощь			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	Д К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 г – 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из С У Р Число МР с квалификационной категорией* 100/ число МР	Свыше 70% – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % – баллов
4.	Доля пациентов, ожидавших плановую госпитализацию более 30 дней	Выгрузка из Портала Бюро госпитализаций (БГ) Число пациентов, ожидавших плановую госпитализацию более 30 дней*100/ число всех запросов по свободному выбору	До 0,5 % – 30 баллов
	Доля пациентов, госпитализирован-	Выгрузка из ЭРСБ Число госпитализирован-	

5.	ных по свободному выбору стационара	ных по свободному выбору * 100/ число всех госпитализированных	70 % и выше – 30 баллов
6.	Показатель повторного незапланированного поступления в течение месяца по поводу одного и того же заболевания	Выгрузка из ЭРСБ Число выбывших из стационара из числа повторно госпитализированных * 100/общее число выбывших из стационара	До 0,1 % – 30 баллов
7.	Показатель необоснованной госпитализации	Выгрузка из ЭРСБ Число случаев необоснованной госпитализации * 100/число случаев госпитализации	0 % - 30 баллов
8.	Доля ВСМП в общем числе услуг	Выгрузка из ЭРСБ Число услуг ВСМП * 100/общее число услуг	10 % и выше – 30 баллов
9.	Оборот койки	Выгрузка из ЭРСБ Число выбывших больных (выписанных + умерших)/среднегодовое число коек	От 24 и выше – 20 баллов
10.	Показатель послеоперационных осложнений	Выгрузка из ЭРСБ Число осложнений после операции * 100/общее число прооперированных больных	Ниже 1 % – 30 баллов
11.	Летальность общая	Выгрузка из ЭРСБ Число умерших * 100/ число выбывших	До 2 %- 10 баллов
12.	Летальность при плановой госпитализации	Выгрузка из ЭРСБ Число умерших больных, поступивших в плановом порядке*100/общее число больных, поступивших планово	До 1 % – 30 баллов
		Выгрузка из РПН Количество	

13.	Отсутствие случаев предотвратимой материнской смертности	случаев материнской смертности	0 случаев – 30 балл За каждый случай – ми 30 баллов
14.	Показатель случаев расхождения основного клинического и патологоанатомического диагнозов	Выгрузка из ЭРСБ Количество случаев расхождения диагнозов*100/ количество вскрытых умерших	0 % – 20 баллов
15.	Доля финансовых средств, снятых за некачественное оказание медицинской помощи	Выгрузка из ЭРСБ Сумма снятия по данным экспертизы К О М У , ККМФД*100/сумма, предъявленная к оплате	До 2 % – 10 баллов
16.	Отсутствие обоснованных жалоб	ККМФД	Отсутствие жалоб – б а л л о в За каждую жалобу минус 1 балл
17.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование пациентов	От 80 % до 100 % 10 баллов
			Итого: 390 баллов
2. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную и консультативно-диагностическую помощь, в сфере частного предпринимательства			
1.	Н а л и ч и е аккредитации медицинской организации	К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандар – 3 0 балл Аккредитация на 4 г – 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/ число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка данных из ТЭП	Соответствует минималы нормативам выше 70 % – баллов

4.	Необоснованная госпитализация в круглосуточные стационары, лечение которых возможно провести на уровне стационаро-замещающих технологий	Выгрузка из ЭРСБ Число необоснованно госпитализированных в круглосуточные стационары пациентов *100/число всех пациентов, госпитализированных в круглосуточные стационары	До 0,5 % – 30 баллов
5.	Охват населения скрининговыми обследованиями	Ц Ф З О Ж Количество населения, охваченного скрининговыми исследованиями* 100 /количество населения, подлежащего обследованию	Охват 100 % подлежащего населения 30 баллов
6.	Охват вакцинацией в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок	Д К Г С Э Н % охваченных вакцинацией от числа подлежащих вакцинации среди прикрепленного населения	От 97 % и выше 30 баллов
7.	Показатель несвоевременного выявления злокачественных новообразований (ЗНО) визуальной локализации	Выгрузка из ДКПН Число случаев ЗНО, выявленных в поздних сроках* 100/число в первые выявленных больных с ЗНО	Снижение показателя 5 % от предыдущего периода и более 30 баллов
8.	Показатель числа больных злокачественными новообразованиями (ЗНО), живущих 5 лет и более	Выгрузка из РПН Число больных ЗНО, живущих 5 лет и более *100/общее количество больных ЗНО, состоящих на учете	Увеличение собственного показателя на 1 % более – 30 баллов
		Выгрузка из ДКПН Число несвоевременно диагностированного туберкулеза	

9.	Показатель несвоевременно диагностированного туберкулеза легких	легких * 100/ число впервые выявленных случаев туберкулеза (Текущий показатель показатель прошлого года)* 100/ показатель прошлого года	Снижение показателя 5 % от предыдущего периода и более 30 баллов
10.	Показатель охвата флюорографическим обследованием обязательного контингента	Д К Г С Э Н Число охваченных флюорографическим обследованием обязательного контингента* 100/ число подлежащих обследованию среди обязательного контингента	Охват 100 % – 30 баллов
11.	Снижение уровня по отношению к родам среди прикрепленного населения	Выгрузка данных из ЭРСБ Количество родов /количество аборт (Текущий показатель прошлого года)* 100/ показатель прошлого года	Снижение показателя отчетного периода сравнению с предыдущим 5 % – 30 баллов
12.	Уровень госпитализации больных из числа прикрепленного населения с осложнениями сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ)	Выгрузка данных из ЭРСБ Число госпитализированных больных с осложнениями заболеваний ССЗ * 100/ число поступивших в плановом порядке (Текущий показатель прошлого года)* 100/ показатель прошлого года	Уменьшение значения показателя отчетного периода по сравнению с предыдущим на 10 % – 30 баллов
13.		Число госпитализаций в СЗТ * 100/число	

	Показатель числа госпитализаций СЗТ	в с е х в госпитализаций	Увеличение показателя 5%- 30 баллов
14.	Динамика экстренной госпитализации стационар	уровня в	Выгрузка данных из ЭРСБ Число госпитализированных по экстренным показаниям * 100/ общее число поступивших в стационар (Текущий показатель прошлого года)* 100/ показатель прошлого года
			Уменьшение значе показателя отчетн периода по сравненик предыдущим на 10 % – баллов
15.	Показатель первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста	выхода в	Департамент т р у д а и социальной защиты населения Число лиц, впервые признанных инвалидами в данном году *1000/число лиц, состоящих на диспансерном учете (Текущий показатель прошлого года)* 100/ показатель прошлого года
			Уменьшение значе показателя отчетн периода по сравненик предыдущим на 1 % – баллов
16.	Показатель смертности от болезней системы кровообращения	от системы	Выгрузка данных из Р П Н Расчетный показатель на 100 000 населения
			Показатели на уровне или ниже – 30 баллов
17.	Показатель младенческой смертности среди прикрепленного населения от управляемых причин	среди от	Выгрузка данных из РПН Расчетный показатель на 1 000 родившихся живыми
			Отсутствие младенчес смертности – 30 бал каждый случай – минус баллов
	Динамика показателя смертности от 7	детской от 7	Выгрузка из ДКПН Число умерших детей от 7 дней до 5 лет * 1000 родившихся живыми (Текущий
			Снижение показат отчетного периода

18.	дней до 5 лет, предотвратимой уровне ПМСП	показатель – показатель прошлого года)* 100/ показатель прошлого года	сравнению с предыдущим 5 % – 30 баллов
19.	Материнская смертность, предотвратимая уровне ПМСП	Выгрузка данных из РПН Количество случаев материнской смерти среди прикрепленного населения от предотвратимых причин, подтвержденных экспертно/ количество прикрепленных женщин фертильного возраста	Отсутствие материнской смертности – 30 бал Наличие – 0 баллов
20.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб – баллов За каждую жалоб минус 1 балл
21.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование пациентов	От 80 % до 100 % – баллов
			Итого: 560 баллов
3. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь, в сфере частного предпринимательства			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандар – 30 баллов Аккредитация на 4 года – 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/ число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка данных из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % – баллов
		Медицинская организация Количество	

4.	Случаи повторных вызовов к пациенту в течение суток с момента первого вызова	повторных вызовов к одному и тому же больному в течение 24 часов после первого посещения бригадой СМП х 100/ количество вызовов в течение суток	До 1 % - 20 баллов
5.	Показатель числа госпитализированных от числа доставленных	Выгрузка из данных Портала Б ю р о госпитализаций (БГ) Число госпитализированных к общему числу доставленных больных СМП	Более 70 % - 30 баллов
6.	Расхождение диагнозов больных, госпитализированных бригадой скорой помощи и стационара	Выгрузка из данных Портала Б ю р о госпитализаций (БГ) Число расхождений диагнозов х 100/ число госпитализированных бригадой скорой помощи	Не более 5 % -30 баллов
7.	Превышение времени доезда до больного выше среднего сформированного	Медицинская организация Расчетный показатель на 1000 вызовов	До 15 % в населенных пунктах с численностью населения более 200 тыс. 2 % в населенных пунктах с численностью населения менее 200 тыс. 30 баллов
8.	Показатель успешной реанимации пациентов с остановкой сердца	Медицинская организация Число случаев восстановления сердечной деятельности после реанимационных мероприятий *100/ число пациентов с остановкой сердечной деятельности	От 5 % до 8 % – 30 баллов

9.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб – баллов За каждую жалоб минус 1 балл
10.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование и интервьюирование пациентов	От 80 % до 100 % 10 баллов
			Итого: 230 баллов
4. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, оказывающих стоматологическую помощь			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 года – 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % – баллов
4.	Удельный вес повторного обращения в течение 1 месяца по поводу одного и того же зуба	Медицинская организация Число повторных обращений в течение месяца по поводу одного и того же зуба 100/число обращений	Не более 5 % - 30 баллов
5.	Отсутствие случаев смертности	Выгрузка из РПН Число случаев смерти из числа обратившихся пациентов	Отсутствие случаев – баллов Наличие случаев – 0 баллов
6.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений – 0 баллов
	Закупка, хранение, реализация, применение несертифицирован-		

7.	ных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений – 0 баллов
8.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД	ДККМФД Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов – 20 баллов Наличие дефектов – 0 баллов
9.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКГСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений – 20 баллов Наличие нарушений – 0 баллов
10.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб – 20 баллов За каждую жалобу минус 1 балл
11.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование пациентов	От 80 % до 100 % 10 баллов
			Итого: 230 баллов

5. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, оказывающих акушерско-гинекологическую помощь

1.	Наличие аккредитации медицинской организации	ДККМФД Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 года – 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100 / число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % 20 баллов
	Количество случаев послеоперационной	Выгрузка из ЭРСБ Количество умерших в стационаре после плановой	

4.	летальности в операциях плановой госпитализации	* 100/Общее количество оперированных больных в плановом порядке	Нет случаев – 30 бал Наличие случаев 0 баллов
5.	Удельный вес женщин, умерших в родах и послеродовом периоде от управляемых причин	Выгрузка данных из Р П Н Количество умерших женщин в родах и послеродовом периоде * 100/Общее количество выбывших родильниц (число выписанных + число умерших)	Нет случаев – 30 бал Наличие случаев 0 баллов
6.	Показатель интранатальной гибели плода на 1000 родившихся живыми и мертвыми	Выгрузка данных из Р П Н Число случаев интранатальной гибели плода x 1000/ число родившихся живыми и мертвыми	Нет случаев – 30 бал Наличие случаев – баллов
7.	Показатель незапланированного повторного поступления (в течение месяца по поводу одного и того же заболевания)	Выгрузка из данных Портала Б ю р о госпитализаций (в БГ) Число повторных поступлений за отчетный период x 100/ число всех поступлений	0 % - 30 баллов Наличие – 0 баллов
8.	Показатель расхождения основного клинического патологоанатомического диагнозов	Выгрузка из ЭРСБ Количество случаев расхождения диагнозов*100/ количество вскрытых умерших	0 % – 20 бал. Наличие – 0 баллов
9.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 балл Наличие нарушений – баллов
	Закупка, хранение, реализация,		

10.	применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений – баллов
11.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	Д К К М Ф Д Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов – баллов Наличие дефектов 0 баллов
12.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений – баллов Наличие нарушений – баллов
13.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб – баллов За каждую жалобу – ми 1 балл
14.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование пациентов	От 80 % до 100 % 10 баллов
			Итого: 310 баллов
6. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, оказывающих оториноларингологическую помощь			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	Д К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 год 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % 20 баллов

4.	Показатель повторных обращений в течение месяца по одному и тому же заболеванию	Медицинская организация Число повторных обращений в течение месяца по одному и тому же заболеванию * 100/ число обращений за отчетный период	0 % - 30 баллов
5.	Отсутствие случаев смертности	Выгрузка из РПН Число случаев смерти из числа обратившихся пациентов	Отсутствие случаев – баллов Наличие случаев – баллов
6.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений – баллов
7.	Закупка, хранение, реализация, применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений – баллов
8.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	Д К К М Ф Д Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов – баллов Наличие дефектов – баллов
9.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 20 балл Наличие нарушений 0 баллов
10.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб 10 балл За каждую жалобу – ми 1 балл
11.	Показатель удовлетворенности		

	пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование пациентов	От 80 % до 100 % – баллов
			Итого: 230 баллов
7. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, оказывающих офтальмологическую помощь			
1.	Н а л и ч и е аккредитации медицинской организации	К К М Ф Д Свидетельство о б аккредитации	Сертификация международным стандар – 30 балл Аккредитация на 4 год 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/ число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минималы нормативам выше 70 % 20 баллов
4.	Показатель повторных обращений в течение месяца по одному и тому же заболеванию	Медицинская организация Число повторных обращений в течение месяца по одному и тому же заболеванию * 100/ число обращений за отчетный период	0 %- 30 баллов Наличие случаев – баллов
5.	Отсутствие случаев смертности и осложнений	Выгрузка из РПН Число случаев с м е р т и осложнений и ч и с л а обратившихся пациентов	Отсутствие случаев 30 балл Наличие случаев 0 баллов
6.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требован – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
7.	Закупка, хранение, реализация, применение несертифицирован- ных лекарственных средств, изделий	ДКГСЭН	Соответствие требован – 20 балл

	медицинского назначения и медицинской техники		Наличие нарушений 0 баллов
8.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	Д К К М Ф Д Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов 2 0 балл Наличие дефектов 0 баллов
9.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований результатам проверок ДКГСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 2 0 балл Наличие нарушений 0 баллов
10.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб 1 0 балл За каждую жалобу – 1 балл
11.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование интервьюирование пациентов	От 80 % до 100 % – баллов
			Итого: 230 баллов
8. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для государственных и частных медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере дерматокосметологии			
1.	Н а л и ч и е аккредитации медицинской организации	Д К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандар – 3 0 балл Аккредитация на 4 год 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минималы нормативам выше 70 % – баллов
4.	Показатель охвата обследованием	Медицинская организация Число охваченных обследованием из контакта * 100/	Охват – 100 % - 30 баллов

	лиц, контактных с больными БППП	с число подлежащих обследованию из контакта	
5.	Процент обследования на БППП лиц, согласно Перечня контингентов, подлежащих обследованию на БППП	Медицинская организация Число охваченных обследованием из контакта * 100/ число подлежащих обследованию из контакта	Охват – 100 % - 30 баллов
6.	Показатель незапланированного повторного поступления обращения (в течение месяца по поводу одного того заболевания)	Медицинская организация Число повторных поступлений (обращений) за отчетный период * 100/ число всех поступлений (обращений) за отчетный период	0 % - 30 бал. Наличие – 0 баллов
7.	Отсутствие случаев смертности и осложнений	Выгрузка из РПН Число случаев смерти и осложнений из числа обратившихся пациентов	Отсутствие случаев – баллов Наличие случаев – баллов
8.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
9.	Закупка, хранение, применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
10.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	ДККМФД Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов 20 балл Наличие дефектов 0 баллов
	Нарушения санитарно-		

11.	эпидемиологических требований по результатам проверок ДКГСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
12.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб 10 баллов За каждую жалобу – минус 1 балл
13.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование и интервьюирование пациентов	От 80 % до 100 % – баллов
			Итого: 290 баллов
9.Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере пластической хирургии			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	ДККМФД Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 года 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % 20 баллов
4.	Показатель повторных обращений в течение месяца по одному и тому же заболеванию	Медицинская организация Число повторных обращений в течение месяца по одному и тому же заболеванию * 100/число обращений за отчетный период	0 %- 30 баллов Наличие случаев 0 баллов
5.	Отсутствие случаев смертности и осложнений	Выгрузка из РПН Число случаев смерти и осложнений из числа обратившихся пациентов	Отсутствие случаев 30 баллов Наличие случаев 0 баллов

6.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
7.	Закупка, хранение, реализация, применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
8.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	Д К К М Ф Д Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов 2 0 б а л л Наличие дефектов 0 баллов
9.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКГСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 2 0 б а л л Наличие нарушений 0 баллов
10.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб 1 0 б а л л За каждую жалобу – ми 1 балл
11.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование и интервьюирование пациентов	От 80 % до 100 % – баллов
			Итого: 230 баллов
10. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, осуществляющих лабораторную диагностику			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	Д К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 3 0 б а л л Аккредитация на 4 год 20 баллов
		Выгрузка из СУР Число МР с	

2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	квалификационной категорией * 100/ число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % 20 баллов
4.	Среднее число диагностических процедур на 1 должность врача-лаборанта	Медицинская организация Число диагностических процедур/ общее число врачей за отчетный период	Не превышает норматив 20 баллов
5.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
6.	Закупка, хранение, реализация, применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 балл Наличие нарушений 0 баллов
7.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	ДККМФД Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов 20 балл Наличие дефектов 0 баллов
8.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКГСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 20 балл Наличие нарушений 0 баллов
9.	Отсутствие обоснованных жалоб	ДККМФД	Отсутствие жалоб 10 балл За каждую жалобу минус 1 балл
10.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование и интервьюирование пациентов	От 80 % до 100 % 10 баллов

Итого: 190 баллов

11. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, осуществляющих инструментальную диагностику (УЗИ, ЭФГДС и др.)			
1.	Н а л и ч и е аккредитации медицинской организации	К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 год 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/ число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % 20 баллов
4.	Среднее число диагностических процедур на 1 должность врача-специалиста	Медицинская организация Ч и с л о диагностических процедур, выполненных стационаре/ среднегодовая численность занятых должностей врачей-специалистов в стационаре	Не превышает норматив 20 баллов Выше или ниже норматива 0 баллов
5.	Отсутствие случаев смертности и осложнений	Выгрузка из РПН Число случаев смерти и осложнений из числа обратившихся пациентов	Отсутствие случаев – 30 баллов Наличие случаев – 0 баллов
6.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений – 0 баллов
	Закупка, хранение, реализация, применение несертифицирован-		

7.	ных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
8.	Штрафные санкции со стороны ДККМФД МЗ РК	Д К К М Ф Д Количество случаев дефектами оказания медицинской помощи	Отсутствие дефектов 20 баллов Наличие дефектов 0 баллов
9.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКГСЭН	ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 20 баллов Наличие нарушений 0 баллов
10.	Отсутствие обоснованных жалоб	ККМФД	Отсутствие жалоб 10 баллов За каждую жалобу – минус 1 балл
11.	Показатель удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Анкетирование пациентов	От 80 % до 100 % – баллов
			Итого: 220 баллов
12. Индикаторы оценки качества медицинских услуг для частных медицинских организаций, осуществляющих деятельность в службе крови			
1.	Наличие аккредитации медицинской организации	К К М Ф Д Свидетельство об аккредитации	Сертификация международным стандартом – 30 баллов Аккредитация на 4 год 20 баллов
2.	Доля медицинских работников (МР) с квалификационной категорией	Выгрузка из СУР Число МР с квалификационной категорией * 100/число МР	Свыше 70 % – 30 баллов
3.	Оснащенность оборудованием	Выгрузка из ТЭП	Соответствует минимальным нормативам выше 70 % – баллов
	Доля инфекций (ВИЧ, гепатит В, С, сифилис) в	Ф 39 (годовая) число инфекций среди брака	

4.	структуре абсолютного брака дотаций	дотаций * 100/ число брака дотаций	100 %- 30 баллов
5.	Доля препаратов крови, списанных без учета продукции, списанной на производство препаратов	Ф 39 (годовая) число списанной продукции по другим причинам*100/ число произведенной продукции	0 %- 30 баллов
6.	Соответствие состава, площади помещений и оборудования квалификационным требованиям	Акт ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 балл Наличие нарушений 0 баллов
7.	Закупка, хранение, применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Акт ДКГСЭН	Соответствие требованиям – 20 балл Наличие нарушений 0 баллов
8.	Нарушения санитарно-эпидемиологических требований по результатам проверок ДКГСЭН	Акт ДКГСЭН	Отсутствие нарушений 20 балл Наличие нарушений 0 баллов
			Итого: 190 баллов

П р и м е ч а н и е :

ДККМФД – Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности

СУР - система управления ресурсами Единой информационной системы здравоохранения

ТЭП - технико-экономические показатели

ЭРСБ - электронный регистр стационарных больных

РПН - регистр прикрепленного населения

ВСМП - высокоспециализированная медицинская помощь

ДКГСЭН- Департамент Комитета Государственного санитарно-эпидемиологического контроля

ДКПН – дифференцированная компонента подушевого норматива

СЗТ - стационарозамещающие технологии

ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

БППП - болезни, передающиеся половым путем
УЗИ – ультразвуковая диагностика

ЭФГДС - эндоскопия

П р и л о ж е н и е 2

к совместному приказу

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 3 сентября 2012 года № 609

и Министра экономического

развития и торговли

Республики Казахстан

от 3 октября 2012 года № 282

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. Не допускается проведение плановых проверок в отношении субъектов малого предпринимательства в течение трех лет со дня государственной регистрации (кроме созданных юридических лиц в порядке реорганизации и правопреемников реорганизованных юридических лиц).

3. 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).

4. 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.

5. 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.

6. 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 .

7. 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.

8. 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 .

9. 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.

10. 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.	Отсутствие лицензии на медицинскую деятельность и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи) и (или) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений (номер, серия, дата выдачи) и (или) талон уполномоченного органа в области здравоохранения о приеме уведомления, копию уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талон в форме электронного документа Соблюдение условий, связанных с их переоформлением.	40
2.	Отсутствие лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением	40
3.	Несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	40
4.	Несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	40
5.	Несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения	40
6.	Несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
7.	Несоответствие квалификационным требованиям, к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	40
	Закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники у субъектов, не	

8.	имеющих лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
9.	Осуществление оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, субъектам не имеющим лицензии на оптовую и /или розничную реализацию, а также организациям, без лицензии на медицинскую деятельность	40
10.	Осуществление оптовой реализации субстанций лекарственных средств аптекам и организациям по производству лекарственных средств, не имеющим лицензии на изготовление и (или) производство лекарственных средств	40
11.	Непроведение мероприятий по предупреждению поступления некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и недопущению снижения их качества при хранении и реализации	40
12.	Необеспечение помещений, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приборами (термометры, гигрометры)	40
13.	Отсутствие журнала регистрации температурного режима и влажности, регистрация параметров воздуха и работника, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
14.	Отсутствие контроля при приеме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по количеству и качеству	40
15.	Отсутствие учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	40
16.	Несоблюдение требований по хранению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на объектах оптовой реализации, не соответствующих сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию и оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, не соответствующих законодательству Республики Казахстан	40
17.	Наличие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан	40
18.	Наличие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и	40

	реализации средств, медицинской техники	фальсифицированных изделий медицинского назначения	лекарственных средств и	назначения и	лекарственных средств и	
19.	Наличие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без оценки безопасности и качества					40
20.	Наличие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности					40
21.	Несоблюдение условий хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники					40
22.	Несоблюдение порядка транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники					40
23.	Несоблюдение правил и порядка хранения, транспортировки и учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры					40
24.	Несоблюдение порядка оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры					40
25.	Нарушение требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники					40
26.	Нарушение правил розничной реализации населению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе, выписывание рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры)					40
27.	Нарушение правил розничной реализации населению лекарственных средств по рецептам 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
28.	Нарушение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций),					40

29.	Осуществление технологии изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, изготавливаемых в условиях аптеки, медицинской техники и изделий медицинского назначения и магазина оптики в нарушение общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения	40
30.	Нарушение порядка изготовления лекарственных препаратов	40
31.	Нарушение порядка изготовления стерильных лекарственных препаратов	40
32.	Нарушение порядка изготовления изделий медицинского назначения	40
33.	Отсутствие провизора-аналитика, ответственного за организацию и проведение контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов в аптеке и снижения риска допущения ошибок при изготовлении лекарственных препаратов и не обеспечение его рабочего места необходимыми условиями	40
34.	Нарушение требований по проведению внутриаптечного контроля	40
35.	Нарушение требований по проведению предупредительных мероприятий	40
36.	Нарушение требований по проведению приемочного контроля	40
37.	Нарушение требований по проведению письменного контроля	40
38.	Нарушение требований по проведению опросного контроля	40
39.	Нарушение требований по проведению органолептического контроля	40
40.	Нарушение требований по проведению физического контроля	40
41.	Нарушение требований по проведению химического контроля	40
42.	Нарушение требований по проведению контроля при отпуске	40
43.	Нарушение требований организации работы по контрольно-аналитическому обслуживанию аптеки	40
44.	Наличие в составе производимых лекарственных средств красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан	40
45.	Закуп лекарственных субстанций и полупродуктов, необходимых для производства лекарственных средств, у лиц, не имеющих документ, удостоверяющий право на	40

	производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств	
46.	Использование лекарственных субстанций или полупродуктов, незарегистрированных в Республике Казахстан, кроме лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	40
47.	Использование в процессе производства вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов, не соответствующих нормативным документам по стандартизации, указанным в стандарте организации на продукцию	40
48.	Реализация выпускаемой готовой продукции лицам, не имеющим лицензию на право осуществления соответствующего вида фармацевтической или медицинской деятельности	40
49.	Отсутствие возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества	40
50.	Осуществление производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в нарушение технологического регламента производства, соответствующего требованиям качества и безопасности с целью обеспечения выпуска готового фармацевтического продукта	40
51.	Невыполнение и отсутствие контроля технологического процесса квалифицированным персоналом, с использованием необходимого оборудования и приборов, в соответствии с технологическим регламентом организации-производителя, в специально предназначенных для этих целей помещениях	40
52.	Отсутствие протоколов серий лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на каждую производственную серию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по форме, установленной организацией-производителем.	40
53.	Отсутствие в протоколе серий лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники фиксирование каждого предпринятого действия в ходе технологического процесса, датирование и подписывание ответственным лицом каждую технологическую операцию	40
54.	Отсутствие в протоколах каждой серии лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники производственного процесса исчерпывающего объема информации, обеспечивающей прослеживаемость хода производства конкретной серии	40

	готовой фармацевтической продукции, включая реализацию, а также все факторы, имеющие отношение к качеству готовой продукции.	
55.	Нарушение оформления, регистрации и хранения документации организации (производителя), отражающей процесс производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не менее одного года после истечения срока годности этой серии	40
56.	Нарушение контроля качества в процессе производства службой контроля качества организации (производителя)	40
57.	Нарушение требований проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств	40
58.	Нарушение ввоза и вывоза, перевозки, пересылки, хранения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащих контролю в Республике Казахстан	40
59.	Нарушение требований по учету, отпуску, сверки, уничтожению, хранению лекарственных средств (в т.ч. субстанций), содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40
60.	Несоблюдение требований по хранению, распределению, отпуску, учету и уничтожению специальных рецептурных бланков и требований	40
61.	Несоблюдение сроков хранения лекарственных препаратов изготовляемых в аптеке (для аптек с правом изготовления)	40
62.	Нарушение требований правил маркировки лекарственного средства	40
63.	Нарушение правил хранения, транспортировки и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта	40
64.	Нарушение определения и обеспечения потребности медицинской организации в лекарственных средствах при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	40
65.	Нарушение определения и обеспечения потребности медицинской организации в лекарственных средствах при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в рамках в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным Перечнем	40
66.	Нарушение организации обеспечения принципов закупок лекарственных средств, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	40

	помощи, лекарственные средства, изделия медицинского назначения закупаются по ценам, превышающим установленных уполномоченным органом	
67.	Нарушение использования (назначения) лекарственных средств, а так же лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные веществ и прекурсоры в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	40
68.	Отсутствие в медицинских организациях анализа использования (назначения) лекарственных средств, результатов мониторинга побочных реакций и регулирование вопросов рационального использования лекарственных средств	40
69.	Отсутствие учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в медицинских организациях в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации и в автоматизированной программе учета использования лекарственных средств	40
70.	Отсутствие учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг	40
71.	Необеспечение граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, необходимыми для осуществления медицинских процедур и не ведение листов назначений по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения	40
72.	Неразмещение информации для пациентов в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, а также в местах наглядной информации медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь и объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	40
73.	Нарушение правил отпуска лекарственных средств через объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и фармацевтические услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе лекарственными средствами, содержащими наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40

74.	Необеспечение граждан, страдающих туберкулезом, при амбулаторном лечении лекарственными средствами	40
75.	Отсутствие учета в суммовом и количественном выражении в автоматизированной программе учета использования лекарственных средств лекарственных средств, приобретенных для оказания амбулаторно-поликлинической помощи	40
76.	Непредоставление ежемесячно медицинскими организациями, оказывающими амбулаторно-поликлиническую помощь и поставщиками фармацевтических услуг реестров выписанных рецептов для амбулаторного лекарственного обеспечения и реестров рецептов, по которым осуществлен отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в местный орган управления здравоохранения	40
77.	Нарушение выписывания и оформления медицинскими работниками организаций здравоохранения рецептов на отпуск лекарственных средств	40
78.	Нарушение учета, отпуска, сверки, уничтожения, хранения лекарственных средств (в т.ч. субстанций), содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40
79.	Нарушение правил использования лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры в медицинских целях	40
80.	Нарушение правил выписывания рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40
81.	Нарушение требований по хранению, распределению, отпуску, учету и уничтожению специальных рецептурных бланков и требований, выписываемых на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	40
82.	Соблюдение правил хранения, транспортировки и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта	40
83.	Отсутствие анализа 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, амбулаторно-поликлиническая помощь	40
2. Средние нарушения		
84.	Непрохождение курсов повышения квалификации специалистами не реже одного раза в пять лет	5
	Отсутствие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его	

85.	организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	5
86.	Неразмещение в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней	5
87.	Отсутствие в удобном для ознакомления месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	5
88.	Непредоставление пациенту информации при розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	5
89.	Отсутствие информации о сроках хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке (для аптек с правом изготовления)	5
90.	Отсутствие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне	5
91.	В зале обслуживания населения неправильное оформление витрин, информационных стендов, размещение рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера)	5
92.	В объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением, не размещены списки и образцы подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное и (или) льготное получение лекарственных средств, утвержденные руководителем соответствующей организации здравоохранения	5
93.	Непредоставление информации о неправильно выписанных рецептах	5
94.	Несоблюдение сроков хранения рецептов и не соблюдение процедуры их уничтожения	5
95.	Непроведение мониторинга побочных действий лекарственных средств	5
96.	Несоблюдение условий при отпуске в медицинские организации лекарственных препаратов из аптеки	5
97.	Отсутствие, не ведение журнала регистрации неправильно выписанных рецептов	5
98.	Отсутствие определения потребности медицинской организации в лекарственных средствах	5
99.	Осуществление реализации не оприходованных и не имеющих оформленные документы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.	5

100.	Непредоставление ежегодного отчета о работе по контролю качества лекарственных препаратов, согласно утвержденной формы	5
101.	Непринятие мер по недействительным рецептам, отсутствие штампа «Рецепт недействителен»	5
102.	Предоставление ежегодного отчета о работе по контролю качества лекарственных препаратов	5
103.	Отсутствие пометок специальным штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой «Бесплатно» лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	5
104.	Не проведение по мере необходимости, но не реже одного раза в год инвентаризации лекарственных средств, хранящихся в медицинских организациях	5
105.	При оказании скорой помощи не отражение информации об оказанной скорой помощи с указанием наименований и объемов использованных лекарственных средств в медицинской документации по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения и не передача информации организацией скорой помощи в медицинскую организацию, оказывающую амбулаторно-поликлиническую помощь по месту жительства больного	5
106.	Непредоставление ежемесячно медицинскими организациями, оказывающими амбулаторно-поликлиническую помощь и поставщиками фармацевтических услуг реестров выписанных рецептов для амбулаторного лекарственного обеспечения и реестров рецептов, по которым осуществлен отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в местный орган управления здравоохранения	5
3. Незначительные нарушения		
107.	Отсутствие в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений	1
108.	Отсутствие в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы	1
109.	Отсутствие информации: «Лекарственные средства детям не отпускаются»	1
110.	Отсутствие информации: «Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача»	1
111.	Отсутствие вывески «Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат»	1

П р и л о ж е н и е 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 п о объективным критериям	Количество набранных баллов	Диапазон баллов по субъективным критериям	Степень риска в сфере частного предпри- мательства	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
п р о в е р о к)

ФИО, должность, подпись специалиста, проводившего расчеты