

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

Утративший силу

Совместный приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года № 1064 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 29 декабря 2015 года № 831. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2015 года № 12763. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения РК от 15.11.2018 № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики РК от 15.11.2018 № 70 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Настоящий приказ вводится в действие с 01.01.2016 г.

В соответствии с пунктом 3 статьи 141, пунктом 1 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан от 29 октября 2015 года **ПРИКАЗЫВАЕМ:**

1. Утвердить:

1) критерии оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему совместному приказу;

2) проверочные листы в сфере качества оказания медицинских услуг согласно приложению 2 к настоящему совместному приказу;

3) критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 3 к настоящему совместному приказу;

4) проверочные листы в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 4 к настоящему совместному приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить:

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

2) направление настоящего совместного приказа на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет" в течение десяти календарных дней после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

3) размещение настоящего совместного приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение 10 рабочих дней после государственной регистрации настоящего совместного приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Республиканскому центру электронного здравоохранения (по согласованию) обеспечить:

1) мониторинг Критериев оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг в информационных системах на постоянной основе;

2) сбор информации из других государственных органов по Критериям оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг, согласно приложению 1 к настоящему приказу, не формируемым из информационных систем;

3) предоставление сводных данных по Критериям оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему приказу в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан ежегодно к 15 октября.

4. Признать утратившим силу совместный приказ 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 "Об утверждении критериев оценки степени риска и форм проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 11796 и опубликованный в информационно-правовой системе "Әділет" от 10 августа 2015 года).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

6. Настоящий приказ вводится в действие с 1 января 2016 года и подлежит официальному опубликованию.

М и н и с т р
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан
_____ Т. Дуйсенова

М и н и с т р
национальной экономики
Республики Казахстан
_____ Е. Досаев

"СОГЛАСОВАН"

Председатель Комитета по правовой
статистике и специальным учетам
Генеральной прокуратуры
Республики Казахстан

_____ С. Айтпаева

30 декабря 2015 год

Приложение 1
к совместному приказу Министра
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 29 декабря 2015 года № 1064
и Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 29 декабря 2015 года № 831

Критерии оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг

1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере качества оказания медицинских услуг (далее – Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года и Методикой формирования государственными органами системы оценки рисков, утвержденной приказом и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 25 ноября 2015 года № 722 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 12389).

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

1) период оценки – определенный временной период, за который проводится оценка рисков по объективным и субъективным критериям на основании

отчетных данных, результатов мониторинга автоматизированных информационных систем, результатов предыдущих проверок и других источников информации. Для проверяемых субъектов период оценки, используемый в Критериях – 1 раз в год;

2) риск в сфере оказания медицинских услуг – вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека, законным интересам физических и юридических лиц, государства в результате осуществления медицинской деятельности проверяемого субъекта;

3) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии, используемые для отбора субъектов с потенциальным риском в сфере оказания медицинских услуг при осуществлении деятельности и не зависящие непосредственно от отдельного проверяемого субъекта (объекта);

4) субъективные критерии оценки степени риска (далее – субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора проверяемых субъектов (объектов) для проведения выборочных проверок, в зависимости от результатов деятельности конкретного проверяемого субъекта (объекта);

5) проверяемые субъекты – физические, юридические лица, филиалы и представительства юридических лиц в сфере здравоохранения, за деятельностью которых осуществляется контроль;

6) грубые нарушения – нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, установленные к проведению высокоспециализированной медицинской помощи (далее – ВСМП) (на каждый вид проведенной ВСМП), а также связанные с наличием случаев роста числа предотвратимых летальных исходов по сравнению с предыдущим периодом оценки;

7) значительные нарушения – нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, не относящиеся к грубым и незначительным нарушениям;

8) незначительные нарушения – нарушения, связанные с наличием случаев недостоверной отчетной информации и ростом числа отрицательных отзывов о медицинской организации на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по сравнению с предыдущим периодом оценки.

3. Критерии оценки степени риска для выборочных проверок формируются посредством объективных и субъективных критериев.

2. Объективные критерии

4. Объективные критерии формируются посредством следующих этапов:

1) определение риска;

2) распределение проверяемых субъектов (объектов) по степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

5. Отнесение проверяемых субъектов к степени риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

1) уровень опасности проверяемого субъекта в зависимости от осуществляемой деятельности;

2) масштабов тяжести возможных негативных последствий вреда в процессе осуществления медицинской деятельности;

3) возможности неблагоприятного воздействия на здоровье человека, законные интересы физических и юридических лиц, государства.

6. Выборочные проверки применяются в отношении проверяемых субъектов (объектов), отнесенных к высокой степени риска.

7. К высокой степени риска относятся все проверяемые субъекты (объекты), вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности, оказывающие стационарную (за исключением субъектов (объектов), оказывающих осуществляющие восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, паллиативную помощь и сестринский уход), стационаророзамещающую (за исключением субъектов (объектов), оказывающих осуществляющие восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, паллиативную помощь и сестринский уход), амбулаторно-поликлиническую (за исключением субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, специализированную дерматокосметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, доврачебную помощь), стоматологическую, наркологическую, психиатрическую, фтизиатрическую, онкологическую, кардиохирургическую, скорую медицинскую помощь, в том числе в форме санитарной авиации, организации, оказывающие лабораторные услуги, помощь ВИЧ-инфицированным и больным СПИД, службы крови.

8. Не отнесенные к высокой степени риска – все проверяемые субъекты (объекты), вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности, осуществляющие восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, оказывающие доврачебную помощь, паллиативную помощь и сестринский уход, традиционную медицину; организации, оказывающие специализированную дерматокосметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Субъективные критерии

9. Распределение и отбор проверяемых субъектов (объектов), отнесенных к высокой степени риска, для проведения выборочных проверок осуществляется посредством субъективных критериев.

10. Для определения субъективных критериев оценки степени рисков используются следующие источники информации:

1) результаты предыдущих проверок и иных форм контроля (при этом степень тяжести нарушений устанавливается при несоблюдении требований, установленных в проверочных листах);

2) результаты мониторинга сведений и отчетных данных, представляемых проверяемым субъектом, в том числе получаемых из автоматизированных информационных систем, проводимого государственными органами, учреждениями и организациями;

3) результаты анализа информации, получаемых от уполномоченных органов и организаций;

4) результаты анализа информации официального интернет-ресурса государственного органа.

11. Для оценки проверяемых субъектов по субъективным критериям используются данные следующих автоматизированных информационных систем : электронный регистр стационарных больных, система управления качеством медицинских услуг, дополнительный компонент подушевого норматива, электронный регистр онкологических больных, система учета медицинской техники, автоматизированная информационная система поликлиники, регистр диспансерных больных, национальный регистр больных туберкулезом.

12. Субъективные критерии подразделяются на три степени нарушений: грубое, значительное, незначительное. Субъективные критерии с распределением по степени значимости нарушений и источникам информации приведены в приложении к настоящим Критериям.

13. При расчете общего показателя степени риска проводится оценка проверяемого субъекта по соответствующим критериям из всех источников информации: по результатам предыдущих проверок и иных форм контроля, мониторинга сведений и отчетных данных, представляемых проверяемым субъектом, в том числе получаемых из автоматизированных информационных систем, проводимого государственными органами, учреждениями и организациями, анализа информации, получаемой от уполномоченных органов и

организаций, анализа информации официального интернет-ресурса государственного органа. Оценка осуществляется с учетом профиля, формы предоставления медицинской помощи.

14. Для отнесения проверяемого субъекта к степени риска применяется следующий порядок расчета показателя степени риска.

При выявлении одного грубого нарушения, проверяемому субъекту приравнивается показатель степени риска 100 и в отношении него проводится выборочная проверка.

В случае если грубых нарушений не выявлено, то для определения показателя степени риска рассчитывается суммарный показатель по нарушениям значительной и незначительной степени.

При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$$\begin{aligned} \Sigma \\ P_3 = (\\ \Sigma \\ P_2 \times 100 / \\ \Sigma \\ P_1) \times 0,7 \end{aligned}$$

где:

ΣP_3 – показатель значительных нарушений;

ΣP_1 – общее количество значительных нарушений;

ΣP_2 - количество выявленных значительных нарушений;

При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$$\begin{aligned} \Sigma \\ P_n = (\\ \Sigma \\ P_2 \times 100 / \\ \Sigma \\ P_1) \times 0,3 \end{aligned}$$

где:

ΣP_H – показатель незначительных нарушений;

ΣP_1 – общее количество незначительных нарушений;

ΣP_2 - количество выявленных незначительных нарушений;

Общий показатель степени риска (ΣP) рассчитывается по шкале от 0 до 100 и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

$\Sigma P =$

$\Sigma P_3 +$

ΣP_H

где:

ΣP - общий показатель степени риска;

ΣP_3 - показатель значительных нарушений;

ΣP_H - показатель незначительных нарушений.

15. По общему показателю степени риска проверяемый субъект (объект) относится:

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 60 до 100 включительно и в отношении него проводится выборочная проверка;

2) не относится к высокой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 60 и в отношении него не проводится выборочная проверка.

16. Кратность проведения выборочной проверки определяется по результатам проводимого ежегодного анализа и оценки получаемых сведений по субъективным критериям и не может быть чаще одного раза в год.

17. Выборочные проверки проводятся на основании списков выборочных проверок, формируемых на год по результатам проводимого анализа и оценки,

утвержденных первым руководителем регулирующего государственного органа. Списки выборочных проверок направляются в уполномоченный орган по правовой статистике и специальным учетам в срок не позднее, чем за пятнадцать календарных дней до начала соответствующего отчетного периода.

18. Список субъектов (объектов) проведения выборочных проверок составляется с учетом:

1) приоритетности проверяемых субъектов (объектов) с наибольшим показателем степени риска;

2) нагрузки на должностных лиц государственного органа, осуществляющих проверки.

Приложение
к Критериям оценки степени
риска в сфере качества
оказания медицинских услуг

Субъективные критерии в сфере качества оказания медицинских услуг

№ п/п	Наименование критериев	Степень нарушений
1. Критерии по источнику информации "Результаты предыдущих проверок и иных форм контроля" (степень тяжести устанавливается при несоблюдении нижеперечисленных требований)		
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь*		
1	Наличие заключения по соответствию требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)	грубое
2	Соблюдение показаний для предоставления стационарной/стационарозамещающей помощи	значительное
3	Соблюдение порядка организации плановой госпитализации	значительное
4	Соблюдение порядка организации экстренной госпитализации	значительное
5	Соблюдение права пациента на исчерпывающую информацию о состоянии своего здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых и альтернативных методов лечения, сведений о возможных последствиях от отказа от лечения, информации о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий, также предоставление сведений каждому пациенту о правилах внутреннего распорядка, профессиональном статусе медицинских работников, оказывающих медицинские услуги	значительное
6	Соблюдение требований о наличии письменного добровольного согласия пациента или его законных представителей на оказание медицинской помощи	значительное
7	Обеспечение гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем	значительное
8	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
9	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам	значительное

10	Установление клинического диагноза в течение 3 календарных дней со дня поступления пациента в стационар	значительное
11	Соблюдение требований о наличии в стационарах палат или боксов для раздельного размещения пациентов, представляющих опасность для окружающих	значительное
12	Проведение ежедневного осмотра лечащим врачом пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней, когда осмотр осуществляется дежурным медицинским персоналом	значительное
13	Организация консультаций или консилиума при необходимости с проведением дополнительного обследования пациента, при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях	значительное
14	Соблюдение критериев выписки из стационара	значительное
15	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов	значительное
16	Соблюдение требований о наличии информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови	значительное
17	Соответствие основаниям для применения продуктов крови, подтвержденное лабораторными показателями и клиническими данными	значительное
18	Соответствие обеспечения декретированных групп населения (дети, пациенты родовспоможения, лица с иммунодепрессией, трансфузионно-зависимые) продуктами крови с дополнительными свойствами безопасности	значительное
19	Соблюдение порядка проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования лиц по клиническим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
20	Соблюдение требований о предоставлении спального места для осуществления дополнительного ухода матери (отцу или иному лицу, осуществляющему уход за ребенком) и об обеспечении бесплатным питанием кормящей матери ребенка до 1 года жизни	значительное
21	Соблюдение требований оснащения профильных отделений/кабинетов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем	значительное
22	Проведение мониторинга функционального состояния больного во время анестезии и интенсивной терапии и оценки операционно-анестезиологического риска анестезии в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
23	Соблюдение правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности	значительное
24	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг	значительное
25	Организация проведения патологоанатомического вскрытия в случаях летальных исходов, при подозрении на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную помощь и консультативно-диагностическую помощь)**		
26	Наличие заключения по соответствию требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)	грубое
27	Соблюдение правил оказания первичной медико-санитарной помощи и правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи	значительное

28	Соответствие минимальным объемам медицинских услуг ПМСП, утвержденным положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь	значительное
29	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем	значительное
30	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
31	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам	значительное
32	Соответствие проведенных диспансерных мероприятий утвержденным стандартам	значительное
33	Соблюдение режима работы, по скользящему графику для всех специалистов и структурных подразделений с обеспечением работы дежурных врачей ПМСП и КДП в выходные и праздничные дни	значительное
34	Соблюдение показаний для обслуживания вызовов на дому в соответствии с установленными стандартами	значительное
35	Соблюдение порядка активного посещения пациента на дому медицинским работником, в том числе путем подворных (поквартирных) обходов с установленными стандартами	значительное
36	Соблюдение порядка и периодичности проведения скрининговых осмотров целевых групп населения	значительное
37	Соответствие организации акушерско-гинекологической помощи женщинам в акушерско-гинекологическом отделении (кабинете) установленным стандартам	значительное
38	Флюорографическое обследование группы "риска" лиц, подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез в соответствии с установленными стандартами	значительное
39	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу	значительное
40	Формирование "группы риска" по заболеванию туберкулезом в соответствии с установленными стандартами	значительное
41	Соответствие проведения химиопрофилактики туберкулеза установленным стандартам	значительное
42	Соответствие объема обследования пациентов из групп риска развития хронической почечной недостаточности утвержденным стандартам	значительное
43	Соответствие организации работы онкологического кабинета утвержденным стандартам	значительное
44	Соответствие лекарственного обеспечения диспансерной группы установленным требованиям	значительное
45	Соблюдение требований обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции	значительное
46	Соблюдение требований к организации и работе кабинета здорового ребенка	значительное
47	Соответствие проведения дородового патронажа беременных женщин утвержденным стандартам	значительное
48	Проведение патронажа детей до 5 лет в соответствии с утвержденным стандартами	значительное
49	Соответствие проводимого интегрированного ведения болезней детского возраста установленным стандартам	значительное

50	Обеспечение учета лиц, получивших трансфузии донорской крови и ее компонентов, согласно списку, представленному организацией, оказывающей стационарную помощь в соответствии с установленными стандартами	значительное
51	Обеспечение диспансерного учета и динамического наблюдения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями в кардиологическом кабинете в соответствии с установленными стандартами	значительное
52	Оснащение кабинетов профильных специалистов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем	значительное
53	Организация и проведение профилактических медицинских осмотров населения с целью выявления и предупреждения БСК в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
54	Соответствие организации деятельности смотровых кабинетов (мужского, женского) утвержденным стандартам	значительное
55	Соблюдение правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности	значительное
56	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг	значительное
Критерии для субъектов (объектов) родовспоможения***		
57	Соответствие порядку госпитализации беременных, рожениц, родильниц утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
58	Соответствие организации приемного покоя, приемно-диагностического отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
59	Соответствие организации индивидуальной родильной палаты (отделения) порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
60	Соответствие организации палаты (отделения) совместного пребывания матери и ребенка порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
61	Соответствие порядка организации детского отделения (палаты) и палаты интенсивной терапии новорожденных порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
62	Соответствие организации работы родового отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь***		
63	Соответствие структуры организации, оказывающей кардиологическую, кардиохирургическую помощь утвержденным стандартам	значительное
64	Обеспечение проведения в круглосуточном режиме лабораторно-инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем	значительное
65	Обеспечение проведения в плановом порядке инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь***		
66	Соответствие критериям для отбора и начала заместительной почечной терапии	значительное

67	Соответствие показаниям для экстренного проведения внепочечного очищения крови у пациентов с острой почечной недостаточностью	значительное
68	Соответствие оснащения диализных залов утвержденным стандартам оснащения	значительное
69	Формирование и обеспечение функционирования сосудистого доступа в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую помощь***		
70	Соблюдение требований положения о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих стоматологическую помощь	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую помощь***		
71	Обеспечение раздельной госпитализации больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, ТЛЧ и назначенным режимом лечения	значительное
72	Соответствие допуска на работу, учебу лиц, переболевших туберкулезом утвержденным требованиям	значительное
73	Проведение обязательной госпитализации, лечения и реабилитации больных заразной формой туберкулеза	значительное
74	Соответствие регистрации туберкулеза по категории лечения и типам больных установленным стандартам	значительное
75	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу	значительное
76	Организация и проведение диспансерного учета больных туберкулезом в соответствии с установленными стандартами	значительное
77	Соблюдение общих принципов устранения побочных реакций противотуберкулезных препаратов	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих онкологическую помощь***		
78	Организация и проведение систематического диспансерного наблюдения за онкологическими больными в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
79	Организация работы отделения (кабинета) восстановительного лечения в соответствии с установленными стандартами	значительное
80	Организация работы кабинета централизованного разведения цитостатических лекарственных средств в соответствии с установленными стандартами	значительное
81	Организация работы мультидисциплинарной группы в соответствии с установленными стандартами	значительное
82	Организация работы отделения лучевой терапии в соответствии с утвержденными стандартами	значительное
83	Соответствие деятельности дневного стационара для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий онкологическим больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения установленным стандартам	значительное
84	Организация оказания медико-социальной помощи онкологическим больным в соответствии с установленными стандартами	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих наркологическую помощь***		
85	Формирование целевых групп населения, получающих наркологическую помощь в соответствии с утвержденным стандартом	значительное
86	Соответствие индикаторам (результатам), достигаемым при реализации стандарта организации этапа первичной наркологической помощи	значительное

87	Соответствие индикаторам (результатам), достигаемым при реализации стандарта организации этапа амбулаторного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ	значительное
88	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа стационарного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ	значительное
89	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа противорецидивной и поддерживающей терапии лиц, зависимых от ПАВ	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих психиатрическую помощь***		
90	Соблюдение порядка организации наблюдения в клиническом отделении	значительное
91	Соответствие порядка госпитализации в психиатрический стационар утвержденным стандартам	значительное
92	Соответствие динамического наблюдения за больными психическими расстройствами (заболеваниями) утвержденным стандартам	значительное
93	Соответствие оснований для помещения лиц в психоневрологические организации утвержденным стандартам	значительное
Критерии для субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные услуги****		
94	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг	значительное
95	Обеспечение качества лабораторных исследований в соответствии с установленными стандартами	значительное
96	Соблюдение объема и видов исследований, установленных стандартами	значительное
97	Обеспечение доступности населению лабораторных исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с установленными стандартами	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую помощь и медицинскую помощь в форме санитарной авиации		
Общие требования		
98	Соответствие минимальному перечню лекарственных средств, необходимых для укомплектования бригады скорой медицинской помощи и санитарной авиации	значительное
99	Соответствие минимальному перечню изделий медицинского назначения, медицинских наборов, реагентов и дезинфицирующих средств для оснащения организаций скорой медицинской помощи и санитарной авиации	значительное
Для скорой медицинской помощи		
100	Соответствие требованиям к расположению и зоне обслуживания подстанций скорой медицинской помощи для обеспечения организации 15 минутной транспортной доступности для бригад СМП	значительное
101	Соблюдение условий и порядка оказания скорой медицинской помощи	значительное
102	Соблюдение регламента выезда бригад СМП с момента получения вызова до передачи для обслуживания бригаде СМП	значительное
103	Соблюдение времени доезда бригады СМП до места нахождения пациента с момента получения задания на обслуживание вызова со станции в зависимости от срочности вызовов	значительное
104	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для фельдшерских бригад	значительное
105	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам	значительное
106	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для линейных (специализированных) бригад	значительное

107	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для реанимационных (кардиореанимационных) бригад и бригад интенсивной терапии (реанимобиль)	значительное
108	Соблюдение перечня показаний для доставки в стационар	значительное
109	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг	значительное
Для медицинской помощи в форме санитарной авиации		
110	Соответствие перечню оснащения воздушного транспортного средства (самолет, вертолет) мобильной бригады санитарной авиации	значительное
111	Соблюдение условий и порядка оказания медицинской помощи в форме санитарной авиации	значительное
Критерии для субъектов (объектов), оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным и больным СПИД и осуществляющих мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции		
112	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам	значительное
113	Обеспечение доступности и качества конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций	значительное
114	Обеспечение медицинской помощи и лекарственного обеспечения в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	значительное
115	Соблюдение сроков дообследования на ВИЧ первично позитивных лиц	значительное
116	Соблюдение алгоритма лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом матерями	значительное
117	Соблюдение порядка выдачи гражданам справок-сертификатов, подтверждающих отрицательные результаты обследования на антитела к ВИЧ	значительное
118	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг	значительное
Критерии для субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови		
119	Обеспечение информационной автоматизированной программы, обеспечивающей прослеживаемость дозы крови от момента забора до выдачи компонента крови в медицинскую организацию на основе бар-кодирования	значительное
120	Соответствие методов диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (двухступенчатая диагностика-иммунологическое и молекулярно-биологическое исследования)	значительное
121	Соответствие типов диагностических лабораторных систем, применяемых для диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (закрытые автоматизированные лабораторные диагностические системы)	значительное
122	Соответствие методов иммуногематологических исследований донорской крови установленным требованиям (колоночная агглютинация)	значительное
123	Автоматизация процессов заготовки плазмы и клеток крови	значительное
124	Наличие входного контроля длякупаемых материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты) используемых при производстве продуктов крови	значительное

125	Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества продуктов крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание	значительное
2. Критерии по источнику информации "Результаты мониторинга сведений, получаемых из автоматизированных информационных систем"		
1	Наличие случаев роста числа предотвратимых летальных исходов по сравнению с предыдущим периодом оценки	грубое
2	Наличие случаев превышения показателя необоснованного отклонения лечебных, диагностических мероприятий от стандартов в области здравоохранения (более 10% от числа пролеченных)	значительное
3	Наличие случаев послеоперационных осложнений	значительное
4	Наличие случаев необоснованной госпитализации в стационар	значительное
5	Наличие случаев проведения оперативного лечения через 2 суток и более при плановой госпитализации	значительное
6	Наличие случаев осложнений после проведенной трансплантации	значительное
7	Наличие случаев охвата неинвазивным тестированием пациентов с нестабильной стенокардией до проведения чрезкожного коронарного вмешательства менее 100%	значительное
8	Наличие случаев охвата реперфузионной терапией при трансмуральном инфаркте менее 75%	значительное
9	Наличие случаев охвата чрезкожным коронарным вмешательством при субэндокардиальном инфаркте менее 40%	значительное
10	Наличие случаев отклонений в средней численности населения на участке от нормативов	значительное
11	Наличие случаев несвоевременного выявления злокачественных новообразований визуальной локализации	значительное
12	Наличие случаев несвоевременно диагностированного туберкулеза легких	значительное
13	Наличие случаев превышения показателя госпитализированных по поводу осложнений болезней системы кровообращения (острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения) из числа состоящих на диспансерном учете более 5%	значительное
14	Наличие случаев превышения показателя детской смертности (от 7 дней до 5 лет), предотвратимой на уровне АПО по сравнению с предыдущим годом на 5 %	значительное
15	Наличие случаев снижения показателя диспансеризации лиц с положительными результатами маркеров вирусного гепатита В и вирусного гепатита С при донации крови и ее компонентов (доноров) и получивших трансфузии крови и ее компонентов, взятых на учет (реципиентов) менее 80%	значительное
16	Наличие случаев несвоевременной госпитализации бацилловыделителей	значительное
17	Наличие случаев обоснованных жалоб	значительное
18	Наличие случаев деструктивных форм туберкулеза легких среди впервые выявленных детей	значительное
19	Наличие случаев противотуберкулезных препаратов с риском истечения срока годности	значительное
20	Наличие случаев заболевания туберкулезом сотрудников противотуберкулезных организаций	значительное
21	Наличие случаев превышения показателя летальности в стационаре на 5 % и более от предыдущего периода	значительное

22	Наличие случаев несоблюдения сроков начала специализированного лечения со дня установки диагноза злокачественного новообразования	значительное
23	Наличие случаев превышения доли финансовых средств, снятых за дефекты качества более 2 % от общей суммы финансирования	значительное
24	Наличие случаев роста показателя родовых травм новорожденных по сравнению с предыдущим периодом оценки	значительное
25	Наличие случаев превышения показателя удельного веса оперативного родоразрешения к общему числу родов утвержденным значениям	значительное
26	Наличие случаев неблагоприятных последствий трансфузий донорской крови и ее компонентов	значительное
27	Наличие случаев привлечения денежных средств, лекарственных препаратов пациентов в рамках ГОБМП	значительное
28	Наличие случаев осложнений, связанных с применением ВСМП, уникальных технологий	значительное

3. Критерии по источнику информации "Результаты мониторинга отчетных данных, представляемых проверяемым субъектом"

1	Наличие случаев несоответствия нагрузки на 1 врача-лаборанта, лаборанта утвержденным стандартам	значительное
2	Наличие случаев несоответствия показателя числа пациентов, снятых с наркологического учета с выздоровлением или ремиссией утвержденным стандартам (менее 8%)	значительное
3	Наличие случаев несоответствия показателя числа больных, находящихся на конец отчетного периода в состоянии ремиссии 1 год и более утвержденным стандартам (менее 18% – употребление алкоголя, менее 22% употребление наркотиков)	значительное
4	Наличие случаев несоответствия сроков среднего пребывания больных в программах медико-социальной реабилитации утвержденным стандартам (менее 30 койко/дней)	значительное
5	Наличие случаев несоответствия показателя удельного веса пациентов с зависимостью от ПАВ, прошедших курс стационарного лечения и реабилитации в течение последнего года к общему количеству лиц, зависимых от ПАВ, состоящих на наркологическом учете утвержденным значениям (ниже 10% от числа состоящих)	значительное
6	Наличие случаев снижения показателя числа больных, находящихся на конец отчетного периода в состоянии ремиссии 1 год и более по сравнению с показателем предыдущего периода оценки	значительное
7	Наличие случаев отклонений от времени доезда в соответствующей категории (для организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь)	значительное
8	Наличие случаев повторных выездов по одному и тому же случаю в течение суток	значительное
9	Наличие случаев снижения доли донаций, обследованных методом двухступенчатого скрининга маркеров трансфузионных инфекций в общем объеме обследованных донаций менее 100%	значительное
10	Наличие случаев снижения доли образцов донорской крови подвергнутых иммунологическому исследованию на наличие маркеров к ВИЧ-1,2, ВГС, ВГВ, сифилису методами иммуноферментного анализа или иммунохемилюминесцентного анализа, с применением закрытой автоматизированной диагностической системы в общем объеме исследованных образцов донорской крови менее 100%	значительное
11	Наличие случаев снижения доли образцов донорской крови, подвергнутых молекулярно-биологическому исследованию – полимеразно-цепной реакции на наличие рибонуклеиновой кислоты к ВИЧ-1,2, ВГС и дезоксирибонуклеиновой кислоты к ВГВ с применением закрытой автоматизированной диагностической системы в общем объеме исследованных образцов донорской крови менее 100%	значительное

12	Наличие случаев снижения доли безвозмездных добровольных донаций крови и ее компонентов в общем объеме донаций за отчетный период ниже среднереспубликанского показателя	значительное
13	Наличие случаев снижения доли автоматизации процесса заготовки плазмы в общем объеме заготовки методом плазмафереза за отчетный период ниже среднего республиканского показателя	значительное
14	Наличие случаев снижения показателя автоматизации процесса заготовки тромбоцитов в общем объеме заготовки методом цитафереза за отчетный период ниже среднего республиканского показателя	значительное
15	Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества продуктов крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание	значительное
16	Наличие случаев превышения показателя нарушения режима лечения среди новых случаев с бактериовыделением более 5%	значительное
17	Наличие случаев снижения показателя охвата лечением препаратами резервного ряда среди всех больных с мультирезистентностью менее 85%	значительное
18	Наличие случаев предоставления недостоверной отчетной информации	незначительное
4. Критерии по источнику информации "Результаты анализа информации, получаемой от уполномоченных органов и организаций"		
1	Наличие случаев заболевания гепатитом, сифилисом сотрудников лабораторий	значительное
2	Наличие случаев роста показателя смертности лиц, живущих с ВИЧ от СПИД в сравнении с показателем предыдущего отчетного периода	значительное
3	Наличие случаев снижения процента лиц, употребляющих инъекционные наркотики (менее 50%) и работниц секса (менее 60%), прошедших экспресс-диагностику на ВИЧ, из числа обратившихся в профилактические программы	значительное
4	Наличие случаев несоответствия удельного веса охваченных антиретровирусной терапией от числа подлежащих показателям меморандума между Республиканским центром СПИД и УЗО	значительное
5	Наличие случаев снижения показателя охвата профилактическими программами медицинской реабилитации ВИЧ-инфицированных беременных женщин менее показателей меморандума между Республиканским центром СПИД и УЗО	значительное
6	Наличие случаев снижения показателя охвата профилактическими программами медицинской реабилитации детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей менее показателей меморандума между Республиканским центром СПИД и УЗО	значительное
5. Критерии по источнику информации "Результаты анализа информации официального интернет-ресурса государственного органа"		
1	Наличие случаев роста числа отрицательных отзывов о медицинской организации на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по сравнению с предыдущим периодом оценки	незначительное

Список сокращений:

АПО – амбулаторно-поликлинические организации

ВСМП – высокоспециализированная медицинская помощь

ВГВ – вирусный гепатит В

ВГС – вирусный гепатит С

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

ККМФД – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

ПАВ – психоактивные вещества

СМП – скорая медицинская помощь

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита

УЗО – управления здравоохранения областей, городов Алматы, Астана

Примечания:

* – данные критерии используются в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

** – данные критерии используются в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

*** – данные критерии используются в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, путем их добавления ко всем критериям, используемым в отношении субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в проверяемом субъекте (объекте)

**** – данные критерии используются в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данные критерии добавляются к критериям, используемым в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в проверяемом субъекте (объекте)

Приложение 2
к совместному приказу Министра
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 29 декабря 2015 года № 1064
и Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 29 декабря 2015 года № 831

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих стационарную,
стационарозамещающую помощь***

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Наличие заключения по соответствию требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)				
3	Соблюдение показаний для предоставления стационарной/стационарозамещающей помощи				
4	Соблюдение порядка организации плановой госпитализации				
5	Соблюдение порядка организации экстренной госпитализации				
6	Соблюдение права пациента на исчерпывающую информацию о состоянии своего здоровья, включая данные о возможном риске и преимуществах предлагаемых и альтернативных методов лечения, сведений о возможных последствиях от отказа от лечения, информации о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий, также предоставление сведений каждому пациенту о правилах внутреннего распорядка, профессиональном статусе медицинских работников, оказывающих медицинские услуги				
7	Соблюдение требований о наличии письменного добровольного согласия пациента или его законных представителей на оказание медицинской помощи				

8	Обеспечение гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
9	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
10	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам				
11	Установление клинического диагноза в течение 3 календарных дней со дня поступления пациента в стационар				
12	Соблюдение требований о наличии в стационарах палат или боксов для раздельного размещения пациентов, представляющих опасность для окружающих				
13	Проведение ежедневного осмотра лечащим врачом пациентов, находящихся в стационаре, кроме выходных и праздничных дней, когда осмотр осуществляется дежурным медицинским персоналом				
14	Организация консультаций или консилиума при необходимости с проведением дополнительного обследования пациента, при затруднении в идентификации диагноза, неэффективности проводимого лечения, а также при иных показаниях				
15	Соблюдение критериев выписки из стационара				
16	Соблюдение условий хранения в специальном холодильном оборудовании препаратов крови и ее компонентов				
17	Соблюдение требований о наличии информированного добровольного согласия пациента или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для пациентов, не достигших шестнадцатилетнего возраста и пациентов с психическими расстройствами перед проведением переливания продуктов крови				
18	Соответствие основаниям для применения продуктов крови, подтвержденное лабораторными показателями и клиническими данными				
19	Соответствие обеспечения декретированных групп населения (дети, пациенты родовспоможения, лица с иммунодепрессией, трансфузионно-зависимые) продуктами крови с дополнительными свойствами безопасности				
20	Соблюдение порядка проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования лиц по клиническим показаниям на наличие ВИЧ-инфекции				

21	Соблюдение требований о предоставлении спального места для осуществления дополнительного ухода матери (отцу или иному лицу, осуществляющему уход за ребенком) и обеспечении бесплатным питанием кормящей матери ребенка до 1 года жизни				
22	Соблюдение требований оснащения профильных отделений/кабинетов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем				
23	Проведение мониторинга функционального состояния больного во время анестезии и интенсивной терапии и оценки операционно-анестезиологического риска анестезии в соответствии с утвержденными стандартами				
24	Соблюдение правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности				
25	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
26	Организация проведения патологоанатомического вскрытия в случаях летальных исходов, при подозрении на острые инфекционные, онкологические заболевания, патологию детского возраста, летальный исход в связи с медицинскими манипуляциями				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля качества оказания
медицинских услуг для субъектов (объектов), оказывающих
амбулаторно-поликлиническую помощь (первичную медико-санитарную
помощь и консультативно-диагностическую помощь)****

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Наличие заключения по соответствию требованиям к проведению ВСМП (на каждый вид проведенной ВСМП)				
3	Соблюдение правил оказания первичной медико-санитарной помощи и правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи				
4	Соответствие минимальным объемам медицинских услуг ПМСП, утвержденным положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь				
5	Получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с утвержденным перечнем				
6	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
7	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам				
8	Соответствие проведенных диспансерных мероприятий утвержденным стандартам				
9	Соблюдение режима работы, по скользящему графику для всех специалистов и структурных				

	подразделений с обеспечением работы дежурных врачей ПМСП и КДП в выходные и праздничные дни				
10	Соблюдение показаний для обслуживания вызовов на дому в соответствии с установленными стандартами				
11	Соблюдение порядка активного посещения пациента на дому медицинским работником, в том числе путем подворных (поквартирных) обходов с установленными стандартами				
12	Соблюдение порядка и периодичности проведения скрининговых осмотров целевых групп населения				
13	Соответствие организации акушерско-гинекологической помощи женщинам в акушерско-гинекологическом отделении (кабинете) установленным стандартам				
14	Флюорографическое обследование группы "риска" лиц, подлежащих обязательному ежегодному флюорографическому обследованию на туберкулез в соответствии с установленными стандартами				
15	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу				
16	Формирование "группы риска" по заболеванию туберкулезом в соответствии с установленными стандартами				
17	Соответствие проведения химиопрофилактики туберкулеза установленным стандартам				
18	Соответствие объема обследования пациентов из групп риска развития хронической почечной недостаточности утвержденным стандартам				
19	Соответствие организации работы онкологического кабинета утвержденным стандартам				
20	Соответствие лекарственного обеспечения диспансерной группы установленным требованиям				
21	Соблюдение требований обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции				
22	Соблюдение требований к организации и работе кабинета здорового ребенка				
23	Соответствие проведения дородового патронажа беременных женщин утвержденным стандартам				
24	Проведение патронажа детей до 5 лет в соответствии с утвержденными стандартами				

25	Соответствие проводимого интегрированного ведения болезней детского возраста установленным стандартам				
26	Обеспечение учета лиц, получивших трансфузии донорской крови и ее компонентов, согласно списку, представленному организацией, оказывающей стационарную помощь в соответствии с установленными стандартами				
27	Обеспечение диспансерного учета и динамического наблюдения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями в кардиологическом кабинете в соответствии с установленными стандартами				
28	Оснащение кабинетов профильных специалистов в соответствии с утвержденным минимальным перечнем				
29	Организация и проведение профилактических медицинских осмотров населения с целью выявления и предупреждения БСК в соответствии с утвержденными стандартами				
30	Соответствие организации деятельности смотровых кабинетов (мужского, женского) утвержденным стандартам				
31	Соблюдение правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки временной нетрудоспособности				
32	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

в сфере государственного контроля качества оказания

медицинских услуг для субъектов (объектов) родовспоможения***

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Соответствие порядку госпитализации беременных, рожениц, родильниц утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
2	Соответствие организации приемного покоя, приемно-диагностического отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
3	Соответствие организации индивидуальной родильной палаты (отделения) порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
4	Соответствие организации палаты (отделения) совместного пребывания матери и ребенка порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
5	Соответствие порядка организации детского отделения (палаты) и палаты интенсивной терапии новорожденных порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				
6	Соответствие организации работы родового отделения порядку, утвержденному правилами оказания стационарной помощи в медицинских организациях по охране здоровья матери и ребенка				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг для субъектов (объектов), оказывающих кардиологическую, кардиохирургическую помощь***

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

— (№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Соответствие структуры организации, оказывающей кардиологическую, кардиохирургическую помощь согласно утвержденным стандартам				
2	Обеспечение проведения в круглосуточном режиме лабораторно-инструментальных				

	исследований в соответствии с утвержденным перечнем				
3	Обеспечение проведения в плановом порядке инструментальных исследований в соответствии с утвержденным перечнем				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель
проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг для субъектов (объектов), оказывающих гемодиализную помощь***

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

— (№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Соответствие критериям для отбора и начала заместительной почечной терапии				

2	Соответствие показаниям для экстренного проведения внепочечного очищения крови у пациентов с острой почечной недостаточностью				
3	Соответствие оснащения диализных залов утвержденным стандартам оснащения				
4	Формирование и обеспечение функционирования сосудистого доступа в соответствии с утвержденными стандартами				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель
проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

**Проверочный лист
в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих стоматологическую
помощь*****

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

— (№, дата)
Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ Адрес места нахождения _____

--	--	--	--	--	--

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Соблюдение требований положения о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих стоматологическую помощь				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель
проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

**Проверочный лист
в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих фтизиатрическую
помощь*****

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям

1	Обеспечение отдельной госпитализации больных в соответствии с результатами микроскопии мазков мокроты, ТЛЧ и назначенным режимом лечения				
2	Соответствие допуска на работу, учебу лиц, переболевших туберкулезом утвержденным требованиям				
3	Проведение обязательной госпитализации, лечения и реабилитации больных заразной формой туберкулеза				
4	Соответствие регистрации туберкулеза по категории лечения и типам больных установленным стандартам				
5	Организация амбулаторного лечения больных туберкулезом в соответствии с требованиями инструкции по организации и осуществлению профилактических мероприятий по туберкулезу				
6	Организация и проведение диспансерного учета больных туберкулезом в соответствии с установленными стандартами				
7	Соблюдение общих принципов устранения побочных реакций противотуберкулезных препаратов				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих онкологическую
помощь*****

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуются	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Организация и проведение систематического диспансерного наблюдения за онкологическими больными в соответствии с утвержденными стандартами				
2	Организация работы отделения (кабинета) восстановительного лечения в соответствии с установленными стандартами				
3	Организация работы кабинета централизованного разведения цитостатических лекарственных средств в соответствии с установленными стандартами				
4	Организация работы мультидисциплинарной группы в соответствии с установленными стандартами				
5	Организация работы отделения лучевой терапии в соответствии с утвержденными стандартами				
6	Соответствие деятельности дневного стационара для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий онкологическим больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения установленным стандартам				
7	Организация оказания медико-социальной помощи онкологическим больным в соответствии с установленными стандартами				

Должностное (ые) лицо (а) _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его

наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

Проверочный лист

в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг для субъектов (объектов), оказывающих наркологическую помощь***

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуетя	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Формирование целевых групп населения, получающих наркологическую помощь в соответствии с утвержденным стандартом				
2	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа первичной наркологической помощи				
3	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа амбулаторного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ				
4	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа стационарного лечения и реабилитации лиц, зависимых от ПАВ				

5	Соответствие индикаторам (результатам) достигаемым при реализации стандарта организации этапа противорецидивной и поддерживающей терапии лиц, зависимых от ПАВ				
---	--	--	--	--	--

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель
проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

**Проверочный лист
в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих психиатрическую
помощь*****

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

— (№, дата)
Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Соблюдение порядка организации наблюдения в клиническом отделении				

2	Соответствие порядка госпитализации в психиатрический стационар утвержденным стандартам				
3	Соответствие динамического наблюдения за больными психическими расстройствами (заболеваниями) утвержденным стандартам				
4	Соответствие основаниям для помещения лиц в психоневрологические организации утвержденным стандартам				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), предоставляющих лабораторные
услуги******

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

— (№, дата)
Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

_____ Адрес места нахождения _____

--	--	--	--	--	--

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Соблюдение порядка и условий оказания платных медицинских услуг				
3	Обеспечение качества лабораторных исследований в соответствии с установленными стандартами				
4	Соблюдение объема и видов исследований, установленных стандартами				
5	Обеспечение доступности населению лабораторных исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с установленными стандартами				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих скорую медицинскую
помощь, медицинскую помощь в форме санитарной авиации**

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

_____ (№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
Общие требования					
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Соответствие минимальному перечню лекарственных средств, необходимых для укомплектования бригады скорой медицинской помощи и санитарной авиации				
3	Соответствие минимальному перечню изделий медицинского назначения, медицинских наборов, реагентов и дезинфицирующих средств для оснащения организаций скорой медицинской помощи и санитарной авиации				
Для скорой медицинской помощи					
4	Соответствие требованиям к расположению и зоне обслуживания подстанций скорой медицинской помощи для обеспечения организации 15 минутной транспортной доступности для бригад СМП				
5	Соблюдение условий и порядка оказания скорой медицинской помощи				
6	Соблюдение регламента выезда бригад СМП с момента получения вызова до передачи для обслуживания бригаде СМП				
7	Соблюдение времени доезда бригады СМП до места нахождения пациента с момента получения задания на обслуживание вызова со станции в зависимости от срочности вызовов				
8	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для фельдшерских бригад				
9	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам				
10	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для линейных (специализированных) бригад				

11	Соответствие минимальному перечню оснащения автомобиля скорой медицинской помощи для реанимационных (кардиореанимационных) бригад и бригад интенсивной терапии (реанимобиль)				
12	Соблюдение перечня показаний для доставки в стационар				
13	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг				
Для медицинской помощи в форме санитарной авиации					
14	Соответствие перечню оснащения воздушного транспортного средства (самолет, вертолет) мобильной бригады санитарной авиации				
15	Соблюдение условий и порядка оказания медицинской помощи в форме санитарной авиации				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля качества оказания медицинских
услуг для субъектов (объектов), оказывающих помощь
ВИЧ-инфицированным и больным СПИД и осуществляющих
мероприятия
по профилактике ВИЧ-инфекции**

Государственный орган, назначивший проверку _____

_____ Акт о назначении проверки _____

— (№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Соответствие проведенных лечебных, диагностических мероприятий утвержденным клиническим протоколам				
3	Обеспечение доступности и качества конфиденциального медицинского обследования на бесплатной основе, обеспечение динамического наблюдения, предоставление психосоциальных, юридических и медицинских консультаций				
4	Обеспечение медицинской помощи и лекарственного обеспечения в пределах гарантированного объема бесплатной медицинской помощи				
5	Соблюдение сроков дообследования на ВИЧ первично позитивных лиц				
6	Соблюдение алгоритма лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом матерями				
7	Соблюдение порядка выдачи гражданам справок-сертификатов, подтверждающих отрицательные результаты обследования на антитела к ВИЧ				
8	Организация и проведение внутренней экспертизы в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертизы качества медицинских услуг				

Должностное (ые) лицо (а) _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

_____ (должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его

наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

Проверочный лист

в сфере государственного контроля качества оказания медицинских услуг для субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере службы крови

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

ИИН, БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие лицензий, приложений к лицензии, сертификатов специалистов на осуществляемые виды деятельности				
2	Обеспечение информационной автоматизированной программы, обеспечивающей прослеживаемость дозы крови от момента забора до выдачи компонента крови в медицинскую организацию на основе бар-кодирования				
3	Соответствие методов диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (двухступенчатая диагностика- иммунологическое и молекулярно-биологическое исследования)				
	Соответствие типов диагностических лабораторных систем, применяемых для				

4	диагностики маркеров трансмиссивных инфекций в донорской крови установленным требованиям (закрытые автоматизированные лабораторные диагностические системы)				
5	Соответствие методов иммуногематологических исследований донорской крови установленным требованиям (колоночная агглютинация)				
6	Автоматизация процессов заготовки плазмы и клеток крови				
7	Наличие входного контроля для закупаемых материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты) используемых при производстве продуктов крови				
8	Наличие медицинского оборудования, применяемого в производстве и при контроле качества крови, не прошедшего регулярное плановое техническое обслуживание				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Примечания:

* – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих стационарную, стационарозамещающую помощь независимо от профиля оказываемых медицинских услуг

** – данный проверочный лист используется в отношении всех субъектов (объектов), оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь (первичная медико-санитарная помощь и консультативно-диагностическая помощь) независимо от профиля медицинских услуг, оказываемых в форме консультативно-диагностической помощи, (в том числе для субъектов (объектов) оказания доврачебной помощи)

*** – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), оказывающих медицинские услуги по соответствующему профилю, в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в отношениях субъектов (объектов), оказывающих стационарную

, стационарозамещающую помощь и амбулаторно-поликлиническую помощь, в зависимости от формы оказания медицинской помощи в проверяемом субъекте (объекте)

**** – данный проверочный лист используется в отношении субъектов (объектов), осуществляющих деятельность в сфере лабораторной службы, также при проведении проверки субъекта (объекта) здравоохранения, в составе которого имеется лабораторная служба, данный проверочный лист используется в качестве дополнительного проверочного листа к основному проверочному листу, используемому в зависимости от формы и профиля оказания медицинской помощи в проверяемом субъекте (объекте)

Приложение 3
к совместному приказу Министра
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 29 декабря 2015 года № 1064
и Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 29 декабря 2015 года № 831

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

1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени рисков в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года и Методикой формирования государственными органами (за исключением Национального банка Республики Казахстан) системы оценки риска, утвержденной приказом и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 25 ноября 2015 года № 722 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 12389).

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

1) риск в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека в результате производства, изготовления, ввоза, вывоза, транспортировки, хранения, оптовой и розничной реализации, применения (

использования) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с учетом степени тяжести его последствий;

2) объективные критерии оценки степени риска (далее - объективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора проверяемых субъектов (объектов) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени риска и не зависящие непосредственно от отдельного проверяемого субъекта (объекта);

3) субъективные критерии оценки степени риска (далее - субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора проверяемых субъектов (объектов) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от результатов деятельности конкретного проверяемого субъекта (объекта), которые подразделяются на три степени тяжести нарушений (грубые, значительные, незначительные);

4) период оценки – определенный временной период, за который проводится оценка рисков по объективным и субъективным критериям на основании результатов предыдущих и иных проверок, результатов анализа сведений и других источников информации. Для организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники период оценки, используемый в Критериях – 3 года, предыдущие к отчетному периоду;

5) проверяемые субъекты (объекты) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся фармацевтической и медицинской деятельностью (далее – проверяемые субъекты (объекты));

6) грубые нарушения - нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, вызывающее или приводящее к существенному изменению качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в процессе его обращения, опасного для здоровья и жизни человека, к загрязнению, перепутыванию и перекрестной контаминации; несоответствие, связанное с обращением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров; не соблюдение требований по подтверждению качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; наличие подтвержденных жалоб и обращений, фактов привлечения к административной и уголовной ответственности;

7) значительные нарушения - нарушения, в том числе несоответствия требованиям законодательства в области здравоохранения, вызывающее или приводящее к риску изменения качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в процессе его обращения, недостаточное исполнение мероприятий (процедур), подтверждающих качество и безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также несоблюдение требований, связанных с определением потребности и рациональным использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; наличием отрицательных отзывов о качестве оказания фармацевтических услуг;

8) не значительные нарушения - нарушения, не относящиеся к грубым и значительным.

3. Критерии оценки степени риска для выборочных проверок формируются посредством объективных и субъективных критериев.

2. Объективные критерии

4. Объективные критерии формируются посредством следующих этапов:

1) определение риска;

2) распределение проверяемых субъектов (объектов) по степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

5. Определение риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

1) возможности неблагоприятного воздействия на жизнь и здоровье человека, законные интересы физических и юридических лиц, государства;

2) масштабов тяжести возможных негативных последствий вреда в процессе осуществления фармацевтической деятельности.

6. Выборочные проверки применяются в отношении проверяемых субъектов (объектов), отнесенных к высокой степени риска.

7. К высокой степени риска относятся проверяемые субъекты, осуществляющие деятельность:

связанную с изготовлением лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

связанную с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, за исключением(субъектов) объектов, имеющих сертификаты Надлежащей производственной практики GMP;

связанную с оптовой реализацией лекарственных средств, за исключением субъектов (объектов), имеющих сертификаты Надлежащей дистрибьюторской практики GDP;

связанную с розничной реализацией лекарственных средств, за исключением субъектов (объектов), имеющих сертификаты Надлежащей аптечной практик GPP;

связанную с производством, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

медицинские организации, осуществляющие закуп, хранение, распределение, использование (применение) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. К группе проверяемых субъектов (объектов), не относящихся к высокой степени риска, относятся объекты, имеющие сертификаты GMP, GDP, GPP; юридические и физические лица осуществляющие, фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой и розничной реализацией изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Субъективные критерии

9. Субъективные критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются с применением следующих этапов:

- 1) формирование базы данных и сбор информации;
- 2) анализ информации и оценки рисков.

10. Для определения субъективных критериев используются следующие источники информации:

1) результаты предыдущих проверок, при которых устанавливается несоблюдение требований законодательства, отраженных в проверочных листах, и степень тяжести нарушений (грубое, значительное, незначительное);

2) количество подтвержденных жалоб и обращений и их характер;

3) анализ официальных интернет-ресурсов государственных органов, в том числе уполномоченных органов в области здравоохранения СНГ, средств массовой информации;

4) перечень выявленных нарушений по результатам лабораторных исследований, проведенных РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" и его филиалами;

5) результаты анализа сведений, представляемых уполномоченными органами (прокуратура, правоохранительные органы), государственными организациями;

6) наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине проверяемого субъекта. К неблагоприятным происшествиям относятся вероятность причинения вреда здоровью, угроза жизни или здоровью человека, в результате производства, изготовления, ввоза, хранения, реализации, применения (использования) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан;

7) информация международных органов, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза.

11. На основании имеющихся источников информации, их анализа, единичности или системности нарушения, анализа принятых решений субъективные критерии подразделяются на три степени нарушения: грубые, значительные, незначительные нарушения. Субъективные критерии приведены в приложении к настоящим Критериям.

12. Для отнесения проверяемого субъекта к степени риска применяется следующий порядок расчета показателя степени риска.

При выявлении одного грубого нарушения, проверяемому субъекту приравнивается показатель степени риска 100 и в отношении него проводится выборочная проверка.

В случае если грубых нарушений не выявлено, то для определения показателя степени риска рассчитывается суммарный показатель по нарушениям значительной и незначительной степени.

При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$$P_3 = \left(\frac{\sum P_2 \times 100}{\sum P_1} \right) \times 0,7$$

где:

$\sum P_3$ – показатель значительных нарушений;

\sum

P_1 – общее количество значительных нарушений;

$\sum P_2$ - количество выявленных значительных нарушений;

При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3 и данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

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

где:

$\sum P_H$ – показатель незначительных нарушений;

$\sum P_1$ – общее количество незначительных нарушений;

$\sum P_2$ - количество выявленных незначительных нарушений;

Общий показатель степени риска (

$\sum P$) рассчитывается по шкале от 0 до 100 и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

$$\sum P = \sum P_3 + \sum P_H$$

где:

$\sum P$ - общий показатель степени риска;

$\sum P_3$ - показатель значительных нарушений;

\sum
 P_n - показатель незначительных нарушений.

13. По показателям степени риска проверяемый субъект (объект) относится:

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 60 до 100 включительно и в отношении него проводится выборочная проверка;

2) не отнесенной к высокой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 60 и в отношении него не проводится выборочная проверка.

14. Кратность проведения выборочной проверки определяется по результатам проводимого ежегодного анализа и оценки получаемых сведений по субъективным критериям и не может быть чаще одного раза в год.

15. Выборочные проверки проводятся на основании списков выборочных проверок, формируемых на год, по результатам проводимого анализа и оценки, утвержденных первым руководителем регулирующего государственного органа. Списки выборочных проверок направляются в уполномоченный орган по правовой статистике и специальным учетам в срок не позднее, чем за пятнадцать календарных дней до начала соответствующего отчетного периода.

16. Списки выборочных проверок составляются с учетом:

1) приоритетности проверяемых субъектов (объектов) с наибольшим показателем степени риска по субъективным критериям;

2) нагрузки на должностных лиц, осуществляющих проверки, государственного органа.

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

Субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

№ п\п	Наименование критериев	Степень нарушения
Критерии по источнику информации "Результаты предыдущих проверок" (степень тяжести устанавливается при несоблюдении нижеперечисленных требований)		
1.1. Общие требования		
1	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения (при проведении оценки безопасности и качества, по результатам образцов, изъятых в качестве сомнения)	грубое

2	Соблюдение порядка хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения	грубое
3	Соблюдение порядка транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленного Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения	грубое
4	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан	грубое
5	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое
6	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества	грубое
7	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности	грубое
8	Соблюдение порядка уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленных Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению	грубое
9	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций), установленных Правилами использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан	грубое
10	Наличие фактов несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое
11	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое
12	Соблюдение требований к помещению, зонам хранения, оборудованию, оснащению персонала при обеспечении надлежащего хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения	значительное
13	Соблюдение порядка проведения фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, установленных Правилами проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	значительное
14	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	незначительное

15	Размещение в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней	незначительное
16	Наличие 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	незначительное
17	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лету ответственных специалистов в сфере обращение лекарственных средств	значительное
18	Наличие на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику товаросопроводительных документов, оформленных в установленном порядке	значительное
1.2. Критерии для медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения		
19	Соблюдение требований по выписыванию, учету и хранению рецептов для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне, установленных Правилами выписывания, учета и хранения рецептов	грубое
20	Соблюдение правил выписывания, хранения, распределения, отпуска, учета и уничтожения специальных рецептурных бланков и требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	грубое
21	Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), и лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг	грубое
22	Наличие на лекарственных средствах, поступивших для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, специального штампа медицинской организации "Бесплатно", а также наименования медицинской организации, ее адреса	значительное
23	Соблюдение порядка перераспределения между организациями здравоохранения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджета	значительное
24	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с Перечнем для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне	значительное
25	Наличие утвержденного и согласованного в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, лекарственного формуляра	значительное
26	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с лекарственным формуляром	значительное
27	Ведение учета использования лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках оказания амбулаторно-поликлинической, скорой, стационарной и стационарнозамещающей помощи, согласно медицинской документации и в автоматизированной программе учета	значительное
1.3. Критерии для субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения		
28	Соответствие технологического процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники технологическому регламенту	грубое
29	Наличие квалифицированного персонала, ответственного за выполнение и контролем технологического процесса	грубое
30	Соблюдение требований к организации производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое

31	Наличие государственной регистрации в РК лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	грубое
32	Наличие у поставщиков субстанций или полупродуктов копий лицензий на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств	грубое
33	Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов нормативным документам, указанным в технологическом регламенте производства	грубое
34	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции	грубое
35	Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве	грубое
36	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое
37	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения	грубое
38	Соблюдение порядка проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств	грубое
39	Обеспечение количеств образцов, достаточных для проведения повторных испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания)	грубое
40	Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов	грубое
41	Осуществление контроля качества материалов, готовой продукции	грубое
42	Наличие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества	значительное
1.4. Критерии для субъектов (объектов) объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения		
43	Наличие провизора-аналитика ответственного за организацию и проведение контроля качества, изготавливаемых лекарственных препаратов	грубое
44	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного в соответствии с требованиями Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов	грубое
45	Осуществление предупредительных мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с Правилами проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов	грубое
46	Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций	значительное
47	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля	значительное
1.5. Критерии для субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники		

48	Обеспечение документального зафиксирования фактов обнаружения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование уполномоченного органа или его территориального подразделения	грубое
49	Обеспечение отдельного хранения и наличие этикетки о запрещении реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества, фальсифицированных и не соответствующих требованиям законодательства в Республике Казахстан	грубое
50	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка, установленного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"	грубое
51	Соблюдение порядка и сроков хранения документов (счета-фактуры, накладные, доверенности, рецепты, требования) по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка установленного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"	грубое
52	Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое
53	Соблюдение сроков хранения заключений о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения	значительное
1.6. Критерии для субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники		
54	Осуществление контроля качества при приемке для розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	грубое
55	Соблюдение требований по выписыванию, учету и хранению рецептов, в том числе для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне, установленных Правилами выписывания, учета и хранения рецептов	грубое
56	Соблюдение правил выписывания, хранения, учета и уничтожения специальных рецептурных бланков на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры	грубое
57	Соблюдение порядка и сроков хранения документов по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка, определенного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"	грубое
58	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка, определенного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"	грубое
59	Ведение учета неправильно выписанных рецептов. Наличие штампа "Рецепт недействителен". Передача информации о неправильно выписанных рецептах	незначительное

	руководителю соответствующей организации здравоохранения в однодневный срок с момента обнаружения ошибки в выписанном рецепте	
60	Наличие на медицинскую технику, относящуюся к средствам измерений, сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники	незначительное
61	Наличие 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 и телефон доверия аптеки	незначительное
62	Выставление на витрину лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача	незначительное
63	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне	незначительное
64	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением	незначительное
65	Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений	незначительное
66	Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы	незначительное
67	Наличие информации: "Лекарственные средства детям не отпускаются"	незначительное
68	Наличие информации: "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача"	незначительное
69	Наличие вывески "Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат"	незначительное
2. Критерии по источникам информации, предусмотренных в подпунктах 2)-5) пункта 10 Критериев		
70	Наличие подтвержденных жалоб и обращений	грубое
71	Наличие результатов исследований, испытаний, представленных РГП "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" МЗ СР РК, подтверждающих несоответствие качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и его филиалов	грубое
72	Наличие фактов несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выявленные по результатам анализа официальных средств массовой информации, сведений по телефонам доверий, "горячих линий", информации, представляемой государственными органами, организациями, в т.ч. международными, а также сайтов уполномоченных органов в области здравоохранения стран СНГ	грубое
73	Наличие неблагоприятных происшествий, повлекших угрозу жизни или здоровью человека, возникших по вине субъекта фармацевтической деятельности	грубое
74	Наличие фактов нарушений законодательства по результатам анализа результатов отчетов по мониторингу субъектов фармацевтической деятельности (форма 5-1-5)	значительное
75	Наличия фактов привлечения к административной и уголовной ответственности	грубое

**Проверочный лист
в сфере государственного контроля в сфере обращения
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники для проверки медицинских организаций по
вопросам лекарственного обеспечения**

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

—

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

(ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
2	Соблюдение порядка хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
3	Соблюдение порядка транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленного Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
4	Соблюдение порядка уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленных Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению				

5	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
6	Соблюдение порядка проведения фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, установленных Правилами проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
7	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
8	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
9	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
10	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, применения, обеспечения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
11	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций), установленных Правилами использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан				
12	Наличие на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику товаро-сопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
13	Соблюдение требований к помещению, зонам хранения, оборудованию, оснащению персонала при обеспечении надлежащего хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и				

	транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
14	Соблюдение требований по выписыванию, учету и хранению рецептов для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне, установленных Правилами выписывания, учета и хранения рецептов				
15	Соблюдение правил выписывания, хранения, распределения, отпуска, учета и уничтожения специальных рецептурных бланков и требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры				
16	Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), и лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг				
17	Наличие на лекарственных средствах, поступивших для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, специального штампа медицинской организации "Бесплатно", а также наименования медицинской организации, ее адреса				
18	Соблюдение порядка закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках ГОБМП				
19	Соблюдение порядка перераспределения между организациями здравоохранения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджета				
20	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с Перечнем для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне				
21	Наличие утвержденного и согласованного в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, лекарственного формуляра				
22	Соблюдение порядка определения потребности в лекарственных средствах и обеспечения ими в соответствии с лекарственным формуляром				
23	Ведение учета использования лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках оказания амбулаторно-поликлинической, скорой, стационарной и стационаро замещающей				

	помощи, согласно медицинской документации и в автоматизированной программе учета				
24	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращения лекарственных средств				
25	Обеспечение доступности лекарственных средств				
26	Рациональное использование (назначение) лекарственных средств при оказании скорой, стационарной, стационарнозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП. Создание необходимого запаса лекарственных средств				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель
проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

**Проверочный лист
в сфере государственного контроля в сфере обращения
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники для проверки организаций по производству
лекарственных средств, изделий медицинского назначения,
медицинской техники**

Государственный орган, назначивший проверку _____
Акт о назначении проверки _____

—
(№, дата)
Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____
(ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____
Адрес места нахождения _____

--	--	--	--	--	--

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
2	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
3	Соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
4	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих производство лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники				
5	Соблюдение порядка хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
6	Соблюдение порядка транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленного Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
7	Соблюдение порядка уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленных Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению				
8	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
9	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки и реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				

10	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, транспортировки, рекламы и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
11	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, транспортировки и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
12	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций), установленных Правилами использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан				
13	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специалистами специализации или совершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				
14	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
15	Соблюдение требований к помещению, зонам хранения, оборудованию, оснащению персонала при обеспечении надлежащего хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
16	Соблюдение порядка проведения фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, установленных Правилами проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
17	Соответствие технологического процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники технологическому регламенту				
18	Наличие квалифицированного персонала, ответственного за выполнение и контролем технологического процесса				

19	Соблюдение требований к организации производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
20	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики				
21	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику товаросопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
22	Наличие у поставщиков субстанций или полупродуктов копий лицензий на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств				
23	Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов нормативным документам, указанным в технологическом регламенте производства				
24	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции				
25	Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве				
26	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
27	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения				
28	Соблюдение порядка проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств				
29	Обеспечение количеств образцов, достаточных для проведения повторных испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания)				
30	Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов				
	Наличие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой				

31	продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества				
32	Осуществление контроля качества материалов, готовой продукции				
33	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках				

Должностное (ые) лицо (а) _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

Проверочный лист

в сфере государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проверки объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

—

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

(ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуются	Н е требуются	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				

2	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
3	Соответствие утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих изготовление лекарственных средств				
4	Соблюдение порядка хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
5	Отсутствие фактов закупа, изготовления, хранения, транспортировки, применения, фальсифицированных исходных материалов				
6	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, исходных материалов с истекшим сроком годности				
7	Соблюдение порядка уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленных Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению				
8	Соблюдение требований к маркировке лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптеки, установленных Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
9	Наличие государственной регистрации в РК фармацевтической субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики				
10	Наличие у поставщиков субстанций или полупродуктов копий лицензий на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств				
11	Наличие провизора-аналитика ответственного за организацию и проведение контроля качества, изготавливаемых лекарственных препаратов				
12	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного в соответствии с требованиями Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов				
13	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения				

14	Соблюдение порядка маркировки лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки, утвержденных Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
15	Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций				
16	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля				
17	Осуществление предупредительных мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с Правилами проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов				
18	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специалистами специализации или совершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель
проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист
в сфере государственного контроля в сфере обращения
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники для проверки объектов фармацевтической
деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных
средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

—

(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

(ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомление о начале деятельности				
2	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
3	Соблюдение условий, связанных с переоформлением государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности				
4	Соответствие квалификации (образования) персонала согласно подвиду фармацевтической деятельности (наличие копий дипломов об образовании)				
5	Соответствие помещения, площади и оборудования утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники				
6	Соблюдение порядка хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
7	Соблюдение порядка транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленного Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				

8	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, обеспечения и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				
9	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, обеспечения и оптовой реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
10	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, рекламы, обеспечения и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
11	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, обеспечения и оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
12	Соблюдение порядка уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленных Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению				
13	Соблюдение правил и порядка хранения, оптовой реализации, транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций), установленных Правилами использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан				
14	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
15	Соблюдение требований к помещению, зонам хранения, оборудованию, оснащению персонала при обеспечении надлежащего хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
	Обеспечение документального зафиксирования фактов обнаружения лекарственных средств,				

16	изделий медицинского назначения и медицинской техники, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, оповещение о них, изъятия с рынка и информирование уполномоченного органа или его территориального подразделения				
17	Обеспечение отдельного хранения и наличие этикетки о запрещении реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, не прошедших государственную регистрацию, оценку безопасности и качества, фальсифицированных и не соответствующих требованиям законодательства в Республике Казахстан				
18	Наличие на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику товаросопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
19	Наличие копий лицензии на оптовую и /или розничную реализацию, уведомлений о начале деятельности у поставщиков и у покупателей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
20	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка, установленного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"				
21	Соблюдение порядка и сроков хранения документов (счета-фактуры, накладные, доверенности, рецепты, требования) по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка установленного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"				
22	Соблюдение сроков хранения заключений о безопасности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
23	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				

24	Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
25	Соблюдение порядка проведения фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, установленных Правилами проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
26	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках				
27	Размещение в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней				

Должностное (ые) лицо (а) _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Руководитель

проверяемого субъекта _____
(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Проверочный лист

**в сфере государственного контроля в сфере обращения
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники для проверки объектов фармацевтической
деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных
средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники**

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении проверки _____

—
(№, дата)

Наименование проверяемого субъекта (объекта) _____

(ИИН), БИН проверяемого субъекта (объекта) _____

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомление о начале деятельности				
2	Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней				
3	Соответствие квалификации (образования) персонала согласно подвиду фармацевтической деятельности (наличие копий дипломов об образовании)				
4	Наличие копий лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и уведомлений на оптовую реализацию у поставщиков изделий медицинского назначения и медицинской техники				
5	Соответствие помещения, площади и оборудования, утвержденным квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, в т.ч. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также изделий медицинского назначения, медицинской техники				
6	Наличие на лекарственные средства, изделий медицинского назначения и медицинскую технику товаросопроводительных документов, оформленных в установленном порядке				
7	Осуществление контроля качества при приемке для розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
8	Соблюдение порядка хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
9	Соблюдение порядка транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленного Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				

10	Соблюдение порядка уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленных Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению				
11	Соблюдение правил и порядка хранения, реализации транспортировки и учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в т.ч. субстанций), установленных Правилами использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан				
12	Соблюдение требований по выписыванию, учету и хранению рецептов, в т.ч. для бесплатного обеспечения граждан на амбулаторном уровне, установленных Правилами выписывания, учета и хранения рецептов				
13	Соблюдение правил выписывания, хранения, учета и уничтожения специальных рецептурных бланков на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры				
14	Соблюдение требований к маркировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
15	Соблюдение требований к помещению, зонам хранения, оборудованию, оснащению персонала при обеспечении надлежащего хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, установленными Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения				
16	Соблюдение порядка проведения фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, установленных Правилами проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
17	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, незарегистрированных в Республике Казахстан				

18	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, розничной реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники				
19	Отсутствие фактов закупа, хранения, транспортировки, рекламы, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники без проведения оценки безопасности и качества				
20	Отсутствие фактов закупа, хранения, рекламы, транспортировки, розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности				
21	Соблюдение порядка и сроков хранения документов по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка, определенного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"				
22	Ведение журналов учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка, определенного Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими"				
23	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специалистами специализации или совершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет				
24	Ведение учета неправильно выписанных рецептов. Наличие штампа "Рецепт недействителен". Передача информации о неправильно выписанных рецептах руководителю соответствующей организации здравоохранения в однодневный срок с момента обнаружения ошибки в выписанном рецепте				
25	Наличие на медицинскую технику, относящуюся к средствам измерений, сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники				
26	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках				

27	Размещенные в удобном для ознакомления месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней по адресу				
28	Наличие 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 и телефон доверия аптеки				
29	Выставление на витрину лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача				
30	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне				
31	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением				
32	Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений				
33	Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы				
34	Наличие информации: "Лекарственные средства детям не отпускаются"				
35	Наличие информации: "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача"				
36	Наличие вывески: "Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат"				

Должностное (ые) лицо (а) _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии))

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество (при его
наличии))

Руководитель

проверяемого субъекта _____

(должность) (подпись) (фамилия, имя, отчество
(при его наличии))

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