

Об утверждении форм проверочных листов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Утративший силу

Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2011 года № 159 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 5 апреля 2011 года № 89. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 мая 2011 года № 6937. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2012 года № 608 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 3 октября 2012 года № 283

Сноска. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения РК от 03.09.2012 № 608 и Министра экономического развития и торговли РК от 03.10.2012 № 283 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

В соответствии с пунктом 5 статьи 19 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", статьей 15 Закона Республики Казахстан от 6 января 2011 года "О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан", **ПРИКАЗЫВАЕМ:**

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бейсен Н.Е.) обеспечить:

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

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

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

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

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

*Министр
здравоохранения
Республики Казахстан*

*Министр экономического
развития и торговли
Республики Казахстан*

_____ С. Каирбекова

_____ Ж. Айтжанова

Утвержден совместным приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 марта 2011 года № 159
и Министра экономического развития
и торговли Республики Казахстан
от 5 апреля 2011 года № 89

Форма

Проверочный лист в сфере частного предпринимательства для медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь

Место составления _____ Дата " __ " _____ 201__ г

Наименование органа _____

Акт о назначении проверки _____

(№ , д а т а)

Наименование субъекта _____

Адрес места нахождения объекта _____

Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Фактические показатели
1	2	3
1	Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии (номер, серия, дата выдачи)	
2	Укомплектованность врачами, средними медицинскими работниками (коэффициент совместительства) (%)	
3	Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников (% от общего количества врачей, % от общего количества среднего медицинского персонала)	
4	Уровень категорийности специалистов (% по категориям)	

5	Наличие у специалистов свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации за последние 5 лет (% от общего количества персонала)
6	Наличие лекарственных средств для оказания неотложной медицинской помощи
7	Эффективность использования медицинского оборудования (%)
8	Соответствие установленным нормативам уровня оснащённости медицинским оборудованием (%) Изношенность медицинского оборудования (%)
9	Качество ведения учётно-отчетной документации, документирование рабочих процедур
10	Проведение мероприятий по предупреждению заражения пациентов и персонала больницы инфекциями: СПИД, ВИЧ, вирусные гепатиты
11	Увеличение или снижение показателя общей смертности, в том числе трудоспособного возраста среди прикрепленного населения
12	Число случаев материнской смертности среди прикрепленного населения
13	Количество случаев младенческой смертности среди прикрепленного населения
14	Применение новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний
15	Раннее выявление беременных (до 12 недель) и своевременность взятия под медицинское наблюдение в ПМСП, с целью профилактики осложнений беременности
16	Ведение женщин при физиологической и патологической беременности
17	Своевременность и полнота охвата патронажем новорожденных после выписки из родильного дома
18	Увеличение или снижение количества случаев смерти на дому детей от 0 до 5 лет включительно
19	Увеличение или снижение количества случаев смерти на дому лиц трудоспособного возраста от заболеваний, по которым медицинская помощь является стратегической
20	Увеличение или снижение количества случаев первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста по заболеваниям, по которым медицинская помощь является приоритетной
21	Проведение профилактических прививок, оценка планирования и соблюдение календарных сроков профилактических прививок
22	Внедрение стационарозамещающих технологий (дневной стационар)

23	Несвоевременность диагностики и число запущенных случаев злокачественных новообразований	
24	Число запущенных форм туберкулеза среди впервые выявленных	
25	Экспертиза медицинской документации (амбулаторных карт)	
26	Показатели работы Службы внутреннего контроля (а у д и т а) 1) Результаты рассмотрения обращений пациентов 2) Анализ эффективности деятельности подразделений о р г а н и з а ц и и 3) Разработка программных мероприятий, направленных на предупреждение и устранение дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи 4) Обучение и методическая помощь персоналу организации по вопросам обеспечения качества м е д и ц и н с к о й п о м о щ и 5) Соблюдение правил оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи 6) Соблюдение протоколов диагностики и лечения	
27	Соблюдение требований нормативных правовых актов, регулирующих порядок : 1) организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг; 2) обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской п о м о щ и ; 3) оказания платных услуг ; 4) заполнения и выдачи форм первичной медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения, смерти и перинатальной смерти ; 5) соблюдения Перечня болезней подлежащих стационарному и стационарозамещающему лечению, в соответствии с Международной статистической классификацией болезней (МКБ-10); 6) организации оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации ; 7) заполнения и выдачи медицинскими организациями документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан ; 8) оказания паллиативной помощи и сестринского у х о д а ; 9) оказания консультативно-диагностической помощи гражданам в организациях здравоохранения; 10) медицинского обследование донора перед дачей (донацией) крови и ее компонентов в медицинских организациях, осуществляющих заготовку крови и ее к о м п о н е н т о в ; 11) проведения массовых профилактических медицинских осмотров целевых групп населения; 12) оказания медицинской помощи детям раннего	

возраста на уровне организаций первичной медико-санитарной помощи ;
13) проведения организациями здравоохранения мероприятий по выявлению, учету и направлению на принудительное лечение больных заразной формой туберкулеза, отказавшихся или уклоняющихся от лечения, а также режим пребывания в специализированных противотуберкулезных организациях ;
14) оказания первичной медико-санитарной помощи (далее - ПМСП), прикрепления граждан к организациям ПМСП ;
15) обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;
16) лечения заболеваний которых запрещается в негосударственном секторе здравоохранения ;
17) обеспечения лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;
18) обеспечения пациентов бесплатными и льготными рецептами ;
19) проведения плановых ежегодных профилактических осмотров декретированного контингента, охват профилактическими осмотрами декретированного контингента.

Примечание: СПИД - синдром приобретенного иммунодефицита, ВИЧ - вирус иммунодефицита человека, ПМСП - первичная медико-санитарная помощь.

Утвержден совместным приказом
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 30 марта 2011 года № 159
 и Министра экономического развития
 и торговли Республики Казахстан
 от 5 апреля 2011 года № 89
 Форма

**Проверочный лист в сфере частного предпринимательства для
 медицинских организаций, оказывающих
 стационарную и стационарозамещающую помощь**

Место составления _____ Дата " __ " _____ 201__ г

Наименование органа _____

Акт о назначении проверки _____

(№ , д а т а)

Наименование субъекта _____

Адрес места нахождения объекта _____

Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Фактически показатели
1	2	3
1	Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии (номер, серия, дата выдачи)	
2	Укомплектованность врачами, средними медицинскими работниками (коэффициент совместительства) (%)	
3	Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников (% от общего количества врачей, % от общего количества среднего медицинского персонала)	
4	Уровень категоричности специалистов (% по категориям)	
5	Наличие у специалистов свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации за последние 5 лет (% от общего количества персонала)	
6	Качество ведения учетно-отчетной документации, документирование рабочих процедур	
7	Проведение мероприятий по предупреждению заражения пациентов и персонала больницы инфекциями: СПИД, ВИЧ, вирусные гепатиты	
8	Соблюдение безопасности пациентов и медицинского персонала, наличие случаев ВБИ, расследования причин ВБИ, меры, принятые для предотвращения ВБИ	
9	Эффективность использования медицинского оборудования (%)	
10	Число случаев необоснованной госпитализации (1-3 дня пребывания) по сравнению с предыдущим периодом	
11	Число случаев умерших при плановой госпитализации	
12	Послеоперационная летальность в случаях плановой госпитализации	
13	Число случаев материнской смертности	
14	Количество случаев младенческой смертности	
15	Показатели внутрибольничной инфекции	
16	Показатель повторного поступления (в течение месяца по поводу одного и того же заболевания)	
17	Случаи расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов	
18	Применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации	
19	Обеспечение препаратами и компонентами крови по медицинским показаниям	
	Показатели работы Службы внутреннего контроля (аудита): 1) результаты рассмотрения обращений пациентов;	

20	<p>2) анализ эффективности деятельности подразделений организации ;</p> <p>3) разработка программных мероприятий, направленных на предупреждение и устранение дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи ;</p> <p>4) обучение и методическая помощь персоналу организации по вопросам обеспечения качества медицинской помощи ;</p> <p>5) соблюдение правил оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;</p> <p>6) соблюдение протоколов диагностики и лечения.</p>	
21	<p>Соблюдение нормативных правовых актов, регулирующих порядок:</p> <p>1) организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг;</p> <p>2) обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;</p> <p>3) оказания платных услуг ;</p> <p>4) заполнения и выдачи форм первичной медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения, смерти и перинатальной смерти ;</p> <p>5) соблюдения Перечня болезней подлежащих стационарному и стационарозамещающему лечению, в соответствии с Международной статистической классификацией болезней (МКБ-10);</p> <p>6) организации оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации ;</p> <p>7) выдачи медицинскими организациями документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан;</p> <p>8) оказания паллиативной помощи и сестринского ухода;</p> <p>9) оказания скорой медицинской помощи и медицинской помощи в форме санитарной авиации в Республике Казахстан ;</p> <p>10) оказания медицинской помощи организациями здравоохранения, оказывающими стационарную помощь (далее - стационары), независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности;</p> <p>11) оказания стационарозамещающей помощи медицинскими организациями, независимо от формы собственности;</p> <p>12) обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи ;</p> <p>13) лечения заболеваний которых запрещается в негосударственном секторе здравоохранения;</p> <p>14) обеспечения лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.</p>	

Примечание: СПИД - синдром приобретенного иммунодефицита,
ВИЧ - вирус иммунодефицита человека,

ВБИ - внутрибольничная инфекция,
 ГОБМП - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Утвержден совместным приказом
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 30 марта 2011 года № 159
 и Министра экономического развития
 и торговли Республики Казахстан
 от 5 апреля 2011 года № 89

Форма

**Проверочный лист в сфере частного предпринимательства для
 медицинских организаций, оказывающих скорую медицинскую помощь**

Место составления _____ Дата " __ " _____ 201__ г
 Наименование органа _____
 Акт о назначении проверки _____
 (№ , д а т а)

Наименование субъекта _____
 Адрес места нахождения объекта _____
 Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Фактические показатели
1	2	3
1	Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии (номер, серия, дата выдачи)	
2	Укомплектованность врачами, средними медицинскими работниками (коэффициент совместительства) (%)	
3	Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников (% от общего количества врачей, % от общего количества среднего медицинского персонала)	
4	Уровень категоричности специалистов (% по категориям)	
5	Наличие у специалистов свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации за последние 5 лет (% от общего количества персонала)	
6	Эффективность использования медицинского оборудования (%)	
7	Соответствие установленным нормативам уровня оснащенности медицинским оборудованием (%) Изношенность медицинского оборудования (%)	
8	Наличие лекарственных средств для оказания неотложной медицинской помощи	

9	Удельный вес повторных вызовов по одному и тому же заболеванию в течение суток с момента первого вызова за отчетный период (конкретные примеры, анализ)
10	Удельный вес вызовов с превышением времени прибытия бригады скорой помощи за отчетный период (анализ причин)
11	Количество случаев смерти при вызовах (смерть до прибытия бригады, смерть в присутствии бригады)
12	Удельный вес доставок больных на госпитализацию без медицинских показаний
13	Время обслуживания 1 вызова
14	Удельный вес переданных активов в организации ПМСП
15	Расхождение диагнозов бригады скорой медицинской помощи и диагноза, установленного в стационаре в случае госпитализации больных
16	Общее количество обоснованных жалоб по сравнению с аналогичным периодом прошлого года (анализ причин возникновения жалоб)
17	Качество ведения учетно-отчетной документации, документирование рабочих процедур
18	Показатели работы Службы внутреннего контроля (а у д и т а) : 1) результаты рассмотрения обращения пациентов; 2) анализ эффективности деятельности подразделений о р г а н и з а ц и и ; 3) разработка программных мероприятий, направленных на предупреждение и устранение дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности м е д и ц и н с к о й п о м о щ и ; 4) обучение и методическая помощь персоналу организации по вопросам обеспечения качества м е д и ц и н с к о й п о м о щ и ; 5) соблюдение правил оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; 6) соблюдение протоколов диагностики и лечения.
19	Соблюдение нормативных правовых актов, регулирующих п о р я д о к : 1) оказания скорой медицинской помощи и медицинской помощи в форме санитарной авиации; 2) организации и проведение внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг; 3) обеспечения получения гражданами Республики Казахстан и оралманами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; 4) обеспечения лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской п о м о щ и ; 5) заполнения и выдачи форм первичной медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения, смерти и п е р и н а т а л ь н о й с м е р т и ; 6) соблюдения Перечня болезней, подлежащих

стационарному соответствию классификацией болезней (МКБ-10).	и с	стационарозамещающему Международной	лечению, статистической	в
--	--------	--	----------------------------	---

Примечание: ПМСП - первичная медико-санитарная помощь.

Утвержден совместным приказом
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 30 марта 2011 года № 159
 и Министра экономического развития
 и торговли Республики Казахстан
 от 5 апреля 2011 года № 89
 Форма

**Проверочный лист в сфере частного предпринимательства для
 организации по производству лекарственных средств, изделий
 медицинского назначения, медицинской техники**

Наименование органа _____
 Акт о назначении проверки _____
 (№ , д а т а)

Наименование субъекта _____
 Адрес места нахождения объекта _____
 Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Баллы
1	2	3
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к лицензии на подвиды деятельности (с указанием номера, серии, даты выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением.	
2	Наличие государственной лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения и приложения к лицензии на подвиды деятельности (с указанием номера, серии, даты выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением	
3	Соответствие составов, размеров помещений и оборудования объекта квалификационным требованиям	
4	Отсутствие в составе производимых лекарственных средств красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан	
5	Закуп лекарственных субстанций и полупродуктов, необходимых для производства лекарственных средств,	

	только у лиц, имеющих документ, удостоверяющий право на производство лекарственных средств или на оптовую реализацию лекарственных средств	
6	Использование лекарственных субстанций или полупродуктов, зарегистрированных в Республике Казахстан, кроме лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики	
7	Использование в процессе производства вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов, соответствующих нормативным документам по стандартизации, указанным в стандарте организации на продукцию	
8	Реализация выпускаемой готовой продукции лицам, имеющим лицензию на право осуществления соответствующего вида фармацевтической или медицинской деятельности	
9	Наличие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества	
10	Проведение испытания стабильности лекарственных средств	
11	Проведение контроля технологического процесса квалифицированным персоналом, с использованием необходимого оборудования и приборов, в соответствии с технологическим регламентом организации-производителя, в специально предназначенных для этих целей помещениях	
12	Соблюдение утвержденного технологического регламента	
13	Наличие инструкции по проведению отбора проб сырья	
14	Наличие журнала регистрации результатов входного контроля сырья	
15	Наличие утвержденных производственных инструкций, технологических инструкций	
16	Проведение контроля за процессом стерилизации и за его эффективностью	
17	Наличие инструкции по обращению с материалами первичной и вторичной упаковки	
18	Соответствие упаковочного материала химическим свойствам вещества	
19	Наличие инструкции по обращению с материалами первичной и вторичной упаковки, порядка приемки, идентификации маркировочных материалов, порядка работы при маркировке	
20	Осуществление обеспечения условий хранения и сохранности упаковочных и маркировочных материалов	
21	Наличие на каждую производственную серию лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники протоколов серий	
22	Наличие сертификата соответствия лекарственных средств и договора с аккредитованной лабораторией на проведение сертификационных испытаний	

23	Обеспечение полной регламентации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
24	Обеспечение валидации - документированного подтверждения соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации
25	Обеспечение прослеживаемости истории производства каждой серии (партии) продукции
26	Обеспечение хранения документации, отражающей процесс производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение года
27	Обеспечение контроля за изменением процессов производства и документации
28	Обеспечение хранения архивных материалов и документов в течение установленных сроков хранения
29	Обеспечение однозначных толкований требований, изложенных в документах, и своевременный пересмотр документации организации
30	Наличие необходимой нормативной документации
31	Осуществление контроля качества
32	Осуществление службы контроля
33	Проведение испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств
34	Соблюдение правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники
35	Соблюдение порядка внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
36	Соблюдение правил ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
37	Соблюдение правил вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
38	Соблюдение условий хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
39	Наличие приборов для определения параметров температуры и влажности (гигрометры, термометры и правильность их установок)
40	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, регистрация параметров воздуха
41	Соответствие специалистов квалификационным требованиям: образование, стаж работы. Наличие должностных инструкций на специалистов
42	Наличие документов, подтверждающих квалификацию и прохождение курсов повышения квалификации

43	Соблюдение сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
44	Производство, применение, закупка, хранение, транспортировка, реклама, реализация не прошедших регистрацию в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
45	Закуп, применение, хранение, реклама, реализация не сертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
46	Производство, закупка, применение, хранение, транспортировка, реклама, реализация фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
47	Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств
48	Соблюдение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
49	Соблюдение установленных квот упаковки, ввоза и вывоза, перевозки, пересылки, хранения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащих контролю в Республике Казахстан
50	Соблюдение требований по учету, отпуску, сверки, уничтожению, хранению лекарственных средств (в т.ч. субстанций), содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
51	Наличие службы, обеспечивающей хранение и учет лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
52	Наличие разрешения территориального органа внутренних дел, осуществляющего борьбу с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на использование объекта и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров
53	Список лиц, допущенных к работе с лекарственными средствами, психотропные вещества и прекурсоры, утвержденный приказом руководителя организации
54	Наличие договора юридического лица (отправителя) и организации, осуществляющей пересылку, перевозку отправок, с указанием условий приема, перевозки и доставки отправок, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
55	Итого баллов

Утвержден **совместным** **приказом**
Министра **здравоохранения**
Республики **Казахстан**
от **30** **марта** **2011** **года** № **159**

и **Министра** **экономического** **развития**
и **торговли** **Республики** **Казахстан**
от 5 апреля 2011 года № 89
Форма

**Проверочный лист в сфере частного предпринимательства
для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих
оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского
назначения, медицинской техники**

Место составления _____ Дата " __ " _____ 201__ г
Наименование органа _____
Акт о назначении проверки _____
(№ , д а т а)

Наименование субъекта _____
Адрес места нахождения объекта _____
Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Баллы
1	2	3
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением.	
2	Наличие государственной лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением.	
3	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках	
4	Размещение на видном месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней	
5	Наличие информации об адресе и телефонах государственного контрольно-надзорного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	
6	Наличие книги отзывов и предложений	
7	Наличие информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы	
	Наличие справочной литературы, нормативно-правовых актов Республики Казахстан, регламентирующие обращение	

8	лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
9	Соответствие составов, размеров помещений, оснащенности и оборудования объекта квалификационным требованиям
10	Наличие приборов для определения параметров температуры и влажности (гигрометры, термометры и правильность их установок)
11	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, регистрация параметров воздуха
12	Соответствие специалистов квалификационным требованиям: образование, стаж работы, наличие должностных инструкций
13	Прохождение курсов повышения квалификации
14	Проведение контроля при приеме и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
15	Оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, субъектам имеющим лицензии на оптовую и/или розничную реализацию, а также организациям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность
16	Оптовая реализация субстанций лекарственных средств аптекам и организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на изготовление и (или) производство лекарственных средств
17	Соблюдение порядка выписывания сопроводительных документов
18	Наличие сертификатов соответствия или их копии, ведение учета сроков действия сертификатов соответствия
19	Ведение посерийного учета лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе учет сроков годности
20	Закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники у субъектов, имеющих право на производство или оптовую реализацию
21	Наличие фактов закупа, хранения, транспортировки, рекламы, реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники незарегистрированных в Республике Казахстан
22	Наличие фактов закупа, хранения, транспортировки, рекламы, реализации фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
23	Наличие фактов закупа, хранения, реализации не сертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
24	Наличие фактов закупа, хранения, реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности

25	Соблюдение условий хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
26	Соблюдение условий транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе подтверждение соблюдения условий транспортировки в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
27	Соблюдение правил ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
28	Соблюдение правил вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
29	Соблюдение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
30	Соблюдение требований по хранению, отпуску, учету, сверки и уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
31	Наличие на внутренней стороне дверцы сейфа, шкафа переносных лекарственных средств с указанием высших разовых и суточных доз
32	Наличие службы (ответственного лица), обеспечивающей (ющего) хранение и учет лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
33	Наличие разрешения территориального органа внутренних дел, осуществляющего борьбу с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, на использование объекта и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров
34	Список лиц, допущенных к работе с лекарственными средствами, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, утвержденный приказом руководителя организации
35	Наличие договора юридического лица (отправителя) и организации, осуществляющей пересылку, перевозку отправок, с указанием условий приема, перевозки и доставки отправок, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
36	Ведение журнала учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с требованиями
37	Сверка фактического наличия лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры с книжным остатком (наличие ежемесячных актов сверки)

38	Соблюдение документов содержащих и прекурсоры	требований по приходу наркотические	по хранению и расходу средства,	и уничтожению лекарственных средств, психотропные вещества	
39	Соблюдение лекарственного и наличие применению русском языках.	требований средства, инструкции, лекарственного	по изделий памятки средства	маркировке медицинского (листка-вкладыша) на государственном	упаковки назначения по и
40	Проведение средств	мониторинга	побочных действий	лекарственных	
41	Итого баллов				

Утвержден совместным приказом
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 30 марта 2011 года № 159
 и Министра экономического развития
 и торговли Республики Казахстан
 от 5 апреля 2011 года № 89
 Форма

**Проверочный лист в сфере частного предпринимательства
 для объектов фармацевтической деятельности, осуществляющих
 розничную реализацию лекарственных средств, изделий
 медицинского назначения, медицинской техники**

Место составления _____ Дата " __ " _____ 201__ г
 Наименование органа _____
 Акт о назначении проверки _____
 (№ , д а т а)

Наименование субъекта _____
 Адрес места нахождения объекта _____
 Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Баллы
1	2	3
1	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением.	
2	Наличие государственной лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных	

	веществ и прекурсоров и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением.
3	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках
4	Размещение на видном месте копии государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней
5	Наличие информации об адресе и телефонах государственного контрольно-надзорного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
6	Наличие книги отзывов и предложений
7	Наличие информации: «Лекарственные средства детям не отпускаются»
8	Наличие вывески «Лекарственные средства и изделия медицинского назначения обмену и возврату не подлежат»
9	Наличие информации: «Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача»
10	Наличие информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы
11	Наличие информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями и адресах организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение (для аптек, осуществляющих отпуск лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов бесплатно или на льготных условиях)
12	Наличие справочной литературы, нормативно-правовых актов Республики Казахстан, регламентирующие обращение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
13	Соответствие составов, размеров помещений и оборудования объекта квалификационным требованиям
14	Оформление витрин (в т.ч. размещение на витринах лекарственных средств рецептурного отпуска), информационных стендов, наличие рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера)
15	Наличие приборов для определения параметров температуры и влажности (гигрометры, термометры и правильность их установок). Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, регистрация параметров воздуха
16	Соответствие специалистов квалификационным требованиям: образование, стаж работы. Наличие должностных инструкций

17	Прохождение курсов повышения квалификации	
18	Проведение контроля при приеме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	
19	Проведение контроля при реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	
20	Ведение учета сроков действия сертификатов соответствия	
21	Соблюдение сроков хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Форма ведения учета сроков годности (письменная и (или) электронная)	
22	Закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники у субъектов, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения и медицинской техники	
23	Закуп, хранение, транспортировка, регистрация в Республике Казахстан прошедших рекламу, реализация не лекарственных средств, изделий медицинского назначения	
24	Закуп, хранение, транспортировка, регистрация в Республике Казахстан фальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения	
25	Закуп, хранение, регистрация в Республике Казахстан сертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения	
26	Хранение, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности	
27	Соблюдение условий хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения	
28	Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств	
29	Соблюдение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники	
30	Розничная реализация населению лекарственных средств по рецептам врачей, в том числе отпуск лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях для отдельных категорий больных (проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, совместимости выписанных лекарственных средств)	
31	Реализация лекарственных средств с нарушением оригинальной заводской упаковки	
32	Выписывание рецептов на бланках неустановленного образца	
33	Соблюдение норм отпуска, высших разовых и суточных доз лекарственных средств	
34	Наличие штампа «Рецепт недействителен»	
35	Наличие образцов подписей врачей, уполномоченных подписывать рецепты на бесплатный или льготный отпуск лекарственных средств	

36	Наличие рецептов	журнала	регистрации	неправильно	выписанных	
37	Принятые выписанных рецептов	меры	по	установленным фактам	неправильно	
38	Соблюдение рецептов	сроков	хранения	рецептов	и	уничтожения
39	Соблюдение содержащих и прекурсоры	требований наркотические	по хранению средства,	лекарственных психотропные	средств,	вещества
40	Наличие перечня высших разовых и суточных доз	на внутренней хранящихся	стороне лекарственных	дверцы средств	сейфа, с	шкафа указанием
41	Наличие получение, лекарственных средств, психотропные вещества и прекурсоры	службы (ответственных лиц), хранение,	отпуск,	учет,	обеспечивающей (щих) уничтожение наркотические	
42	Наличие дел, наркотических средств, прекурсоров на оборота	разрешения осуществляющего на использование наркотических средств,	территориального борьбу с объектом и психотропных веществ и прекурсоров	органа незаконным оборотом	внутренних	
43	Список средств, психотропные приказом руководителя организации	лиц, допущенных содержащих вещества и	к работе с наркотические прекурсоры,	лекарственными средствами, утвержденный		
44	Наличие организации, отправок доставки психотропные вещества и прекурсоры	договора осуществляющей с указанием отправок, содержащих	юридического лица (отправителя) и осуществляющей пересылку, приема, перевозку и содержащих наркотические средства,			
45	Ведение предметно-количественному требованиям	журнала учета психотропных веществ и	учета наркотических прекурсоров, в	средств, подлежащих соответствии		
46	Сверка содержащих и актов сверок)	фактического наркотические с книжным	наличия средства, остатком	лекарственных психотропные (наличие)	средств, вещества	ежемесячных
47	Соблюдение документов содержащих и прекурсоры	требований по приходу наркотические	по хранению и расходу средства,	и уничтожению лекарственных психотропные	всех средств,	вещества
48	Наличие средств, психотропные вещества	образцов подписей имеющих право содержащих	врачей и рецептов наркотические	и личных печатей, на лекарственные средства		
49	Предоставление реализации назначения и медицинской техники	пациенту лекарственных	информации средств,	при изделий	розничной медицинского	

50	Соблюдение требований по маркировке упаковки лекарственного средства, и наличие памятки (листка-вкладыша) по применению лекарственного средства на государственном и русском языках	требований по маркировке упаковки	средства, и наличие памятки (листка-вкладыша) по применению	лекарственного средства на государственном и русском языках
51	Организация (наличие персонала)	работы соответствующих	производственно-рецептурного помещений,	отдела оборудования,
52	Соблюдение хранения воды очищенной	требований к получению,	транспортировке,	
53	Соблюдение перпаратов, изделий	технологии медицинского назначения	изготовления	лекарственных
54	Соблюдение препаратов в асептических условиях	требований к изготовлению	лекарственных	
55	Соблюдение вспомогательных средств	режима стерилизации аптечной посуды и укупорочных средств	лекарственных средств,	
56	Обеспечение изделий маркировкой и упаковкой	изготовленных медицинского назначения	лекарственных препаратов,	соответствующей
57	Соблюдение изготовленных субстанций, лабораторией	порядка проведения лекарственных препаратов, а также наличие по ежеквартальной проверке	внутриаптечного договора с проверке	контроля лекарственных аккредитованной изготовленных
58	Наличие препаратов, изготавливаемых в аптеке	информации о сроках хранения	лекарственных	
59	Итого баллов			

Утвержден совместным приказом
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 30 марта 2011 года № 159
 и Министра экономического развития
 и торговли Республики Казахстан
 от 5 апреля 2011 года № 89
 Форма

Проверочный лист в сфере частного предпринимательства для проверки медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения

Место составления _____ Дата " __ " _____ 201__ г
 Наименование органа _____
 Акт о назначении проверки _____
 (№ , д а т а)
 Наименование субъекта _____

Адрес места нахождения объекта _____

Руководитель организации _____

№ пп	Требования	Баллы
1	2	3
1	Наличие государственной лицензии на медицинскую деятельность и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением	
2	Наличие государственной лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с ее переоформлением	
3	Определение потребности медицинской организации в лекарственных средствах	
4	Закуп лекарственных средств, фармацевтических услуг по амбулаторному лекарственному обеспечению	
5	Доставка, распределение (перераспределение), хранение и учет лекарственных средств	
6	Использование (назначение) лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП)	
7	Представление отчетности об обеспечении лекарственными средствами	
8	Закуп лекарственных средств, предусмотренных ГОБМП	
9	Наличие формулярной комиссии медицинской организации	
10	Наличие утвержденного лекарственного формуляра медицинской организации	
11	Осуществление анализа использования (назначения) лекарственных средств	
12	Осуществление анализа регулирования вопросов рационального использования лекарственных средств	
13	Учет лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП (в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации и в автоматизированной программе учета использования лекарственных средств)	
14	Обеспечение хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП	
15	Обеспечение хранения и учета лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг	
16	Обеспечение специальной пометкой лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи, в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации	

17	Проведение инвентаризации лекарственных средств, хранящихся в медицинских организациях
18	Отражение наименования и объема использованных лекарственных средств при оказании скорой помощи в медицинской документации по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения
19	Контроль за обеспечением граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения необходимыми для осуществления медицинских процедур, а также для введения, и контроля за введением лекарственных средств в медицинских организациях, оказывающих стационарную, стационарозамещающую медицинскую помощь
20	Ведение утвержденных листов назначений
21	Обеспечение лекарственными средствами граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП
22	Наличие информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне и адресах объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП
23	Учет лекарственных средств, приобретенных для оказания амбулаторно-поликлинической помощи в суммовом и количественном выражении в автоматизированной программе учета использования лекарственных средств
24	Выписывание рецептов на бланках установленного образца, с соблюдением требований к выписыванию
25	Помещения хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники
26	Наличие приборов для определения параметров температуры и влажности (гигрометры, термометры и правильность их установок)
27	Наличие журнала регистрации температурного режима и влажности, регистрация параметров воздуха
28	Соблюдение сроков хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (наличие журнала, картотеки или другие способы)
29	Соблюдение условий хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения
30	Проверка на предмет закупа, транспортировки, хранения, рекламы, применения не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
31	Проверка на предмет закупа, транспортировки, хранения, применения не сертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения
	Проверка на предмет закупа, транспортировки, хранения, рекламы, применения фальсифицированных лекарственных средств

32	средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
33	Проверка на предмет закупа, хранения, применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности
34	Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники
35	Соблюдение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники
36	Соблюдение требований по хранению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
37	Наличие на внутренней стороне дверцы сейфа, шкафа перечня хранящихся лекарственных средств с указанием высших разовых и суточных доз
38	Наличие службы, обеспечивающей хранение и учет лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
39	Наличие разрешения территориального органа внутренних дел, осуществляющего борьбу с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на использование объекта и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров
40	Список лиц, допущенных к работе с лекарственными средствами, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, утвержденный приказом руководителя организации
41	Наличие договора юридического лица (отправителя) и организации, осуществляющей пересылку, перевозку отправок, с указанием условий приема, перевозки и доставки отправок, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
42	Проверка журнала учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих предметно-количественному учету на соответствие требованиям ведения
43	Сверка фактического наличия лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры с книжным остатком и наличие ежемесячных актов сверок
44	Соблюдение требований по хранению и уничтожению всех документов по приходу и расходу лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры
45	Соблюдение требований по назначению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении

46	Соблюдение требований по выписыванию, хранению, распределению, отпуску, учету и уничтожению специальных рецептурных бланков и требований
47	Соблюдение требований по сбору и уничтожению пустых ампул и ампул, содержимое которых частично использовано, из под лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка наркотических средств, психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем
48	Соблюдение требований по маркировке упаковки лекарственного средства, изделий медицинского назначения и наличие памятки (листка-вкладыша) по применению лекарственного средства на государственном и русском языках
49	Соблюдение требований по хранению, учету и рациональному использованию этилового спирта
50	Проверка на предмет рационального и эффективного использования медицинской техники
51	Итого баллов