

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

***Утративший силу***

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

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

      Примечание РЦПИ!

      Порядок введения в действие совместного приказа см. п. 5.

      В соответствии с пунктом 5 статьи 19 Кодекса "О здоровье народа и системе здравоохранения", с пунктом 2 статьи 38 Закона Республики Казахстан "О частном предпринимательстве" **ПРИКАЗЫВАЕМ**:

      1. Утвердить:

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

      2) Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2 к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Баймуканов С.А.) обеспечить:

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

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

      3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

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

      5. Настоящий совместный приказ вступает в силу со дня государственной регистрации и вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*И.о. Министра здравоохранения            Министр экономики и*

*Республики Казахстан                     бюджетного планирования*

*Республики Казахстан*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Садыков                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Б. Султанов*

Приложение 1

к совместному приказу

и.о. Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 1 марта 2010 года № 142

и Министра экономики

и бюджетного планирования

Республики Казахстан

от 5 марта 2010 года № 122

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

      1. Настоящие Критерии оценки степени риска в сфере оказания медицинских услуг (далее - Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и Законом Республики Казахстан "О частном предпринимательстве" для распределения субъектов контроля по степеням риска.

      2. В настоящих Критериях использованы следующие понятия:

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

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

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

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

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

      5. В зависимости от форм предоставления медицинской помощи и видов организаций здравоохранения, субъекты контроля распределяются по степени риска следующим образом:

      1) к группе высокой степени риска относятся субъекты здравоохранения, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь по стратегическим направлениям согласно Стратегического плана Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2009-2011 годы, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 23 декабря 2008 года № 1213 (далее - стратегические направления), а также субъекты здравоохранения, оказывающие скорую медицинскую помощь, организации санитарной авиации и организации здравоохранения в сфере медицины катастроф;

      2) к группе средней степени риска - субъекты здравоохранения, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь, за исключением стратегических направлений;

      3) к группе незначительной степени риска - организации восстановительного лечения и медицинской реабилитации, организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход; организации, оказывающие косметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; а также организации, осуществляющие деятельность в сфере судебной медицины и патологической анатомии.

      6. На втором этапе распределение субъектов контроля по группам степени риска осуществляется с учетом показателя соответствия качества оказанных медицинских услуг (далее - Показатель соответствия), выраженного в процентах.

      Показатель соответствия определяется как разница между 100 % и пороговым значением индикатора оценки качества медицинских услуг (далее - пороговое значение), выраженным в процентах по каждому индикатору оценки качества медицинских услуг.

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

      Для планирования проверок субъектов контроля используется среднее значение Показателя соответствия.

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

      50 % и менее;

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

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

      40 % и менее;

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

      8. Основаниями для приоритетного включения в план проверок субъектов контроля внутри одной группы риска являются:

      1) период времени от момента проведения последней проверки превышающий 18 месяцев;

      2) наличия значительных нарушений, выявленных при проведении предыдущих проверок;

      3) отсутствие свидетельства о национальной аккредитации.

      9. К значительным нарушениям относятся:

      1) несоответствие оказываемых видов (подвидов) медицинской деятельности, выданной лицензии;

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

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

      4) отсутствие сертификата специалиста у медицинских работников;

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

Приложение

к Критериям оценки степени риска в

сфере оказания медицинских услуг

**Индикаторы оценки качества медицинских услуг**

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

Приложение 2

к совместному приказу

и.о. Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 1 марта 2010 года № 142

и Министра экономики

и бюджетного планирования

Республики Казахстан

от 5 марта 2010 года № 122

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

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

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

      3. Риск в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека в результате производства, изготовления, ввоза, реализации, применения (использования) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с учетом степени тяжести его последствий.

      4. Отнесение субъектов контроля к различным группам степеней рисков осуществляется путем первичного и последующего распределения.

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

      Последующее отнесение субъектов контроля к различным группам степеней рисков осуществляется с учетом субъективных критериев.

      5. По объективным критериям:

      1) к группе высокой степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся организации здравоохранения, осуществляющие:

      фармацевтическую деятельность, связанную с изготовлением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      медицинскую деятельность, связанную с оказанием стационарной помощи, скорой медицинской помощи и санитарной авиации;

      деятельность в сфере службы крови;

      2) к группе средней степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся организации здравоохранения, осуществляющие:

      фармацевтическую деятельность, связанную с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

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

      медицинскую деятельность, связанную с оказанием амбулаторно-поликлинической помощи;

      медицинскую деятельность, связанную с организацией восстановительного лечения и медицинской реабилитации;

      деятельность в сфере профилактики вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД);

      3) к группе незначительной степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относятся организации здравоохранения, осуществляющие:

      фармацевтическую деятельность, с внедрением государственных стандартов надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств;

      деятельность в сфере судебной медицины и патологической анатомии;

      деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

      6. Субъективные критерии в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются согласно приложению 1 к настоящим Критериям.

      Субъективные критерии дифференцированы по бальной системе на три вида:

      1) грубые нарушения - от 40 баллов и выше;

      2) средние нарушения - от 5 баллов до 40 баллов;

      3) незначительные нарушения - от 1 балла до 5 баллов.

      7. Субъекты контроля при наборе:

      1) 40 баллов (включительно) и выше относятся к группе высокой степени риска;

      2) от 5 (включительно) до 40 баллов относятся к группе средней степени риска;

      3) от 1 (включительно) до 5 баллов относятся к группе незначительной степени риска.

      8. Основанием для приоритетного планирования проверок субъектов контроля внутри одной группы риска являются:

      1) наибольшая сумма присвоенных баллов;

      2) наибольший не проверенный период, в том числе не проведение проверки с момента получения государственной лицензии на осуществление вида фармацевтической деятельности.

      9. Расчет по определению степени риска субъекта контроля для установления периодичности проверки осуществляется специалистом государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и утверждается главным государственным фармацевтическим инспектором области, городов Алматы, Астана по форме согласно приложению 2 к настоящим Критериям.

Приложение 1

к Критериям оценки степени рисков

в сфере обращения лекарственных

средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

      **Субъективные критерии в сфере обращения лекарственных**

**средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

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

      Примечание: ГОБМП - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Приложение 2

к Критериям оценки степени рисков

в сфере обращения лекарственных

средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

форма

Утверждаю

Главный государственный

фармацевтический инспектор

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(области, г.г. Алматы, Астана)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      ФИО, подпись

"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ года

**Расчет по определению степени риска субъекта**

**контроля для установления периодичности проверки**

               \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                          наименование объекта

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

Заключение

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прописью указывается наименование объекта, его степень риска и

                     кратность проверок)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      ФИО, должность, подпись специалиста, проводившего расчеты

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