

**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 3 сентября 2012 года № 608 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 3 октября 2012 года № 283. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 ноября 2012 года № 8068. Утратил силу совместным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 538 и и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2015 года № 490

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

Пресс-релиз

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

      1. Утвердить прилагаемые:

      1) формы проверочных листов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг согласно приложению 1 к настоящему приказу;

      2) формы проверочных листов в сфере частного предпринимательства по обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2 к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Байсеркин Б.С.) 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 (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      4. Признать утратившим 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 «Об утверждении форм проверочных листов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 3 мая 2011 года под № 6937, опубликован в газете «Юридическая газета» от 2 июня 2011 года № 76 (2066); от 3 июня 2011 г. № 77 (2067).

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр
здравоохранения
Республики Казахстан
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С. Каирбекова | Министр экономического
развития и торговли
Республики Казахстан
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е. Досаев |

Приложение 1

к совместному приказу

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 3 сентября 2012 года № 608

и Министра экономического развития

и торговли Республики Казахстан

от 3 октября 2012 года № 283

Форма

 **Проверочный лист для субъектов частного предпринимательства,**
**оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь**
**и имеющих прикрепленное население**

Место составления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_\_ г.

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие аккредитации |
 |
| 2 | Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии
(номер, серия, дата выдачи) |
 |
| 3 | Соответствие типовым штатам и штатным нормативам организаций
здравоохранения |
 |
| 4 | Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников |
 |
| 5 | Наличие у специалистов свидетельств о прохождении курсов повышения
квалификации за последние 5 лет (% от общего количества
медицинского персонала) |
 |
| 6 | Оказание медицинской помощи по экстренным показаниям и обеспечение
лекарственными средствами в соответствии с лекарственными
формулярами |
 |
| 7 | Анализ использования (назначения) лекарственных средств,
результатов мониторинга побочных реакций и регулирование вопросов
рационального использования лекарственных средств. |
 |
| 8 | Наличие медицинского или специального оборудования, аппаратуры и
инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных или
других средств, согласно оказываемым подвидам медицинской
деятельности |
 |
| 9 | Качество ведения первичной медицинской документации и соответствие
их утвержденным формам |
 |
| 10 | Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, выявлению больных или
подозрительных на вирусные гепатиты |
 |
| 11 | Проведение скрининговых осмотров в рамках ГОБМП |
 |
| 12 | Охват профилактическими прививками |
 |
| 13 | Наличие впервые выявленных случаев с диагнозом злокачественного
новообразования визуальной локализаций 3-4 стадии среди
прикрепленного населения |
 |
| 14 | Проведение профилактических медицинских осмотров населения |
 |
| 15 | Наличие запущенных случаев среди впервые выявленных больных с
туберкулезом легких |
 |
| 16 | Удельный вес случаев материнской смертности среди прикрепленного
населения, предотвратимых на уровне ПМСП |
 |
| 17 | Наличие случаев детской смертности за отчетный период |
 |
| 18 | Обеспечение применения новых методов и средств профилактики,
диагностики и лечения заболеваний |
 |
| 19 | Проведение внутренней экспертизы качества медицинских услуг |
 |
| 20 | Обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи |
 |
| 21 | Соблюдение порядка проведения экспертизы временной
нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной
нетрудоспособности |
 |
| 22 | Соблюдение порядка оказания консультативно-диагностической помощи |
 |
| 23 | Соблюдение порядка оказания первичной медико-санитарной помощи и
прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной
помощи |
 |
| 24 | Бесплатное обеспечение в рамках ГОБМП на амбулаторном уровне
прикрепленного населения с определенными заболеваниями
(состояниями) лекарственными средствами, изделиями медицинского
назначения и специализированными лечебными продуктами |
 |
| 25 | Наличие обоснованных жалоб |
 |

Примечание: ВИЧ – вирус иммунодефицита человека,

            ПМСП – первичная медико-санитарная помощь,

            ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи.

Форма

 **Проверочный лист для субъектов частного предпринимательства,**
**оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь**

Место составления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_ г

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к
лицензии на оказываемые подвиды медицинской деятельности (номер,
серия, дата выдачи); |
 |
| 2 | Наличие диплома о (высшем, среднем) медицинском образовании,
соответствующего оказываемым подвидам медицинской деятельности, у
медицинских работниках; |
 |
| 3 | Наличие стажа работы по оказываемой специальности не менее 5 лет
(для индивидуальных предпринимателей, осуществляющих частную
медицинскую практику); |
 |
| 4 | Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников; |
 |
| 5 | Наличие у медицинских работников свидетельств о прохождении
курсов повышения квалификации по соответствующей специальности за
последние 5 лет (% от общего количества медицинского персонала); |
 |
| 6 | Оказание медицинской помощи по экстренным показаниям и
обеспечение лекарственными средствами в соответствии с
лекарственными формулярами |
 |
| 7 | Осуществление анализа использования (назначения) лекарственных
средств, результатов мониторинга побочных реакций и регулирование
вопросов рационального использования лекарственных средств. |
 |
| 8 | Наличие медицинского или специального оборудования, аппаратуры и
инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных или
других средств, согласно оказываемым подвидам медицинской
деятельности |
 |
| 9 | Соответствие первичной медицинской документации утвержденным
формам |
 |
| 10 | Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, выявлению больных или
подозрительных на вирусные гепатиты |
 |
| 11 | Обеспечение применения новых методов и средств профилактики,
диагностики и лечения заболеваний |
 |
| 12 | Проведение внутренней экспертизы качества медицинских услуг |
 |
| 13 | Соблюдение порядка оказания первичной медико-санитарной помощи и
прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной
помощи |
 |
| 14 | Соблюдение порядка оказания консультативно-диагностической помощи |
 |
| 15 | Соблюдение порядка проведения экспертизы временной
нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной
нетрудоспособности |
 |
| 16 | Соблюдение перечня заболеваний, лечение которых запрещается в
негосударственном секторе здравоохранения |
 |
| 17 | Наличие обоснованных жалоб |
 |

Примечание: ВИЧ – вирус иммунодефицита человека.

Форма

 **Проверочный лист для субъектов частного предпринимательства,**
**оказывающих профильную медицинскую помощь**

Место составления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии на оказываемые подвиды медицинской деятельности (номер, серия, дата выдачи); |
 |
| 2 | Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников; |
 |
| 3 | Наличие у медицинских работников свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации по соответствующей специальности за последние 5 лет (% от общего количества медицинского персонала); |
 |
| 4 | Наличие стажа работы по оказываемой специальности не менее 5 лет (для индивидуальных предпринимателей, осуществляющих частную медицинскую практику); |
 |
| 5 | Оказание медицинской помощи по экстренным показаниям и обеспечение лекарственными средствами в соответствии с лекарственными формулярами |
 |
| 6 | Наличие анализа использования (назначения) лекарственных средств, результатов мониторинга побочных реакций и регулирование вопросов рационального использования лекарственных средств. |
 |
| 7 | Соответствие первичной медицинской документации утвержденным формам |
 |
| 8 | Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, выявлению больных или подозрительных на вирусные гепатиты |
 |
| 9 | Наличие повторных поступлений в течение месяца по одному и тому же заболеванию |
 |
| 10 | Обеспечение применения новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний |
 |
| 11 | Соблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности |
 |
| 12 | Соблюдение порядка оказания консультативно-диагностической помощи |
 |
| 13 | Наличие информации об оказываемых платных услугах и прейскуранта цен |
 |
| 14 | Соблюдение перечня заболеваний, лечение которых запрещается в негосударственном секторе здравоохранения |
 |
| 15 | Наличие обоснованных жалоб |
 |

Примечание: ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

Форма

 **Проверочный лист для субъектов частного предпринимательства, оказывающих стоматологическую помощь**

Место составления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**п** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии на оказываемые подвиды медицинской деятельности (номер, серия, дата выдачи); |
 |
| 2 | Наличие диплома о (высшем, среднем) медицинском образовании, соответствующего оказываемым подвидам медицинской деятельности, у медицинских работниках; |
 |
| 3 | Наличие стажа работы по оказываемой специальности не менее 5 лет (для индивидуальных предпринимателей, осуществляющих частную медицинскую практику); |
 |
| 4 | Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников; |
 |
| 5 | Наличие у медицинских работников свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации по соответствующей специальности за последние 5 лет (% от общего количества медицинского персонала); |
 |
| 6 | Оказание медицинской помощи по экстренным показаниям и обеспечение лекарственными средствами в соответствии с лекарственными формулярами |
 |
| 7 | Наличие анализа использования (назначения) лекарственных средств, результатов мониторинга побочных реакций и регулирование вопросов рационального использования лекарственных средств. |
 |
| 8 | Наличие медицинского или специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных или других средств, согласно оказываемым подвидам медицинской деятельности |
 |
| 9 | Соответствие первичной медицинской документации утвержденным формам |
 |
| 10 | Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, выявлению больных или подозрительных на вирусные гепатиты |
 |
| 11 | Обеспечение применения новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний |
 |
| 12 | Проведение внутренней экспертизы качества медицинских услуг |
 |
| 13 | Соблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности |
 |
| 14 | Соблюдение порядка оказания консультативно-диагностической помощи |
 |
| 15 | Наличие обоснованных жалоб |
 |

Примечание: ВИЧ – вирус иммунодефицита человека.

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

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии на оказываемые подвиды медицинской деятельности (номер, серия, дата выдачи); |
 |
| 2 | Число должностей ( штатных, занятых) |
 |
| 3 | Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников; |
 |
| 4 | Наличие у медицинских работников свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации по соответствующей специальности за последние 5 лет (% от общего количества медицинского персонала); |
 |
| 5 | Наличие повторных вызовов по одному и тому же заболеванию в течение суток с момента первого вызова за отчетный период |
 |
| 6 | Соблюдение регламента выезда бригад скорой медицинской помощи и времени доезда бригады до места нахождения пациента |
 |
| 7 | Наличие сигнальных листов при отсутствии показаний к госпитализации или отказе пациента от госпитализации |
 |
| 8 | Расхождение диагнозов бригады скорой медицинской помощи и диагноза, установленного в стационаре в случае госпитализации больных |
 |
| 9 | Наличие обоснованных жалоб |
 |
| 10 | Соответствие первичной медицинской документации утвержденным формам |
 |

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

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие аккредитации |
 |
| 2 | Наличие лицензии на медицинскую деятельность, приложений к лицензии на оказываемые подвиды медицинской деятельности (номер, серия, дата выдачи); |
 |
| 3 | Наличие сертификатов специалиста у медицинских работников; |
 |
| 4 | Наличие у медицинских работников свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации по соответствующей специальности за последние 5 лет (% от общего количества медицинского персонала); |
 |
| 5 | Соответствие первичной медицинской документации утвержденным формам |
 |
| 6 | Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, выявлению больных или подозрительных на вирусные гепатиты |
 |
| 7 | Наличие анализа использования (назначения) лекарственных средств, результатов мониторинга побочных реакций и регулирование вопросов рационального использования лекарственных средств. |
 |
| 8 | Наличие повторных поступлений в течение месяца по одному и тому же заболеванию |
 |
| 9 | Наличие случаев умерших при плановой госпитализации |
 |
| 10 | Наличие послеоперационной летальности в случаях плановой госпитализации |
 |
| 11 | Наличие случаев внутрибольничной инфекции |
 |
| 12 | Наличие послеоперационных осложнений |
 |
| 13 | Случаи расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов |
 |
| 14 | Обеспечение применения новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний |
 |
| 15 | Обеспечение препаратами и компонентами крови по медицинским показаниям |
 |
| 16 | Проведение внутренней экспертизы качества медицинских услуг |
 |
| 17 | Соблюдение требований Правил обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (для субъектов здравоохранения, оказывающих ГОБМП), утвержденных Постановлением Правительства |
 |
| 18 | Соблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности |
 |
| 19 | Соблюдение перечня заболеваний, лечение которых запрещается в негосударственном секторе здравоохранения |
 |
| 20 | Соблюдение порядка стационарозамещающей помощи |
 |
| 21 | Соблюдение порядка оказания стационарной помощи |
 |
| 22 | Наличие обоснованных жалоб |
 |

Примечание: ВИЧ – вирус иммунодефицита человека,

            ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи.

Приложение 2

к совместному приказу

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 3 сентября 2012 года № 608

и Министра экономического развития

и торговли Республики Казахстан

от 3 октября 2012 года № 283

Форма

 **Проверочный лист для субъектов частного предпринимательства**
**для проверки медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения**

Место составления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата «\_\_» \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1. | Наличие лицензии на медицинскую деятельность и приложений на подвиды деятельности (номер, серия, дата выдачи) и (или) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений (номер, серия, дата выдачи) и (или) талон уполномоченного органа в области здравоохранения о приеме уведомления, копию уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талон в форме электронного документа Соблюдение условий, связанных с их переоформлением. |
 |
| 2. | Наличие 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. | Соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности |
 |
| 4. | Соответствие квалификационным требованиям, к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров |
 |
| 5. | Прохождение курсов повышения квалификации специалистами не реже одного раза в пять лет |
 |
| 6. | Определение потребности медицинской организации в лекарственных средствах при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи |
 |
| 7. | Определение потребности медицинской организации в лекарственных средствах при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи |
 |
| 8. | Доставка, распределение (перераспределение), хранение и учет лекарственных средств |
 |
| 9. | Использование (назначение) лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи |
 |
| 10. | При обеспечении лекарственными средствами граждан в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, постоянное осуществление анализа рационального использования, мониторинга побочных действий лекарственных средств и его результатов, представление отчетности об обеспечении лекарственными средствами |
 |
| 11. | Постоянное осуществление в медицинских организациях анализа использования (назначения) лекарственных средств, результатов мониторинга побочных реакций и регулирование вопросов рационального использования лекарственных средств. |
 |
| 12. | Осуществление учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в медицинских организациях в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации и в автоматизированной программе учета использования лекарственных средств |
 |
| 13. | Осуществление раздельного хранения и учета лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, и лекарственных средств, приобретенных за счет средств медицинской организации для оказания платных услуг |
 |
| 14. | Осуществление пометками специальным штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой «Бесплатно» лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи |
 |
| 15. | Проведение по мере необходимости, но не реже одного раза в год инвентаризации лекарственных средств, хранящихся в медицинских организациях |
 |
| 16. | При оказании скорой помощи отражение информации об оказанной скорой помощи с указанием наименований и объемов использованных лекарственных средств в медицинской документации и передача информации организацией скорой помощи в медицинскую организацию, оказывающую амбулаторно-поликлиническую помощь по месту жительства больного |
 |
| 17. | Обеспечение граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, необходимыми для осуществления медицинских процедур и ведение листов назначений |
 |
| 18. | Размещение информации для пациентов в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, а также в местах наглядной информации медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь и объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи |
 |
| 19. | Обеспечение при амбулаторном лечении через объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющие фармацевтические услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи |
 |
| 20. | Обеспечение граждан, страдающих туберкулезом, при амбулаторном лечении противотуберкулезными лекарственными средствами |
 |
| 21. | Осуществление учета по автоматизированной программе учета использования лекарственных средств, приобретенных для оказания амбулаторно-поликлинической помощи |
 |
| 22. | Ежемесячное предоставление медицинскими организациями, оказывающими амбулаторно-поликлиническую помощь и поставщиками фармацевтических услуг реестров выписанных рецептов для амбулаторного лекарственного обеспечения и реестров рецептов, по которым осуществлен отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в местный орган управления здравоохранения |
 |
| 23. | Выписывание и оформление медицинскими работниками организаций здравоохранения рецептов на отпуск лекарственных средств |
 |
| 24. | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне |
 |
| 25. | Обеспечение помещений, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приборами (термометры, гигрометры), закрепленными на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей |
 |
| 26. | Наличие журнала учета температуры и относительной влажности воздуха |
 |
| 27. | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники соответствующими сопроводительными документами, прошедших государственную регистрацию и оценку безопасности и качества в Республике Казахстан. |
 |
| 28. | Учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 29. | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированных в Республике Казахстан |
 |
| 30. | Закуп, хранение, реклама, реализация нефальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 31. | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с заключением оценки безопасности и качества |
 |
| 32. | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества |
 |
| 33. | Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества |
 |
| 34. | Учет, хранение, транспортировка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 35. | Соблюдение порядка розничной реализации 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) |
 |
| 36. | Соблюдение порядка розничной реализации лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества, прекурсоры (в том числе, выписывание рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) |
 |
| 37. | Предоставление пациенту информации при розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 38. | Наличие журнала учета неправильно выписанных рецептов |
 |
| 39. | Хранение, распределение, отпуск, учет и уничтожение специальных рецептурных бланков и требований |
 |
| 40. | Хранение, транспортировка и реализация (отгрузки, приемки) этилового спирта |
 |
| 41. | Уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 42. | Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств |
 |

      Отметка руководителя проверяемого объекта о получении проверочного листа:

      «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                               (Ф.И.О., должность, подпись)

      М.П.

Дата и подпись государственного инспектора,

вручившего проверочный лист:

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

      (Ф.И.О., должность, подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_ г.

Форма

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

Место составления             Дата «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                    (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1. | Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с их переоформлением. |
 |
| 2. | Наличие 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 квалификационным требованиям, к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров |
 |
| 4. | Соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 5 | Прохождение курсов повышения квалификации не реже одного раза в пять лет |
 |
| 6 | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках |
 |
| 7 | Размещение в удобном для ознакомления месте копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней |
 |
| 8 | Размещение 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 |
 |
| 9 | Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений |
 |
| 10 | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы |
 |
| 11 | Отсутствие в составе производимых лекарственных средств красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан |
 |
| 12 | 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 |
 |
| 13 | Использование лекарственных субстанций или полупродуктов, зарегистрированных в Республике Казахстан, кроме лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики |
 |
| 14 | Использование в процессе производства вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов, соответствующих нормативным документам, указанным в технологическом регламенте производства |
 |
| 15 | Реализация выпускаемой готовой продукции лицам, имеющим лицензию на право осуществления соответствующего вида фармацевтической или медицинской деятельности |
 |
| 16 | Наличие системы возврата (отзыва) любой серии произведенной и реализованной готовой продукции, у которой установлены или предполагается несоответствие установленным требованиям качества |
 |
| 17 | Осуществление производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с технологическим регламентом производства с целью обеспечения выпуска готового фармацевтического продукта, соответствующего требованиям качества и безопасности |
 |
| 18 | Выполнение и контроль технологического процесса квалифицированным персоналом, с использованием необходимого оборудования и приборов, в соответствии с технологическим регламентом организации-производителя, в специально предназначенных для этих целей помещениях |
 |
| 19 | Составление протокола серий лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на каждую производственную серию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по форме, установленной организацией-производителем. |
 |
| 20 | Фиксирование в протоколе серий лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники каждого предпринятого действия в ходе технологического процесса |
 |
| 21 | Содержание исчерпывающего объема информации в протоколах каждой серии лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники производственного процесса, обеспечивающего прослеживаемость хода производства конкретной серии готовой фармацевтической продукции, включая реализацию, а также все факторы, имеющие отношение к качеству готовой продукции. |
 |
| 22 | Регистрация и хранение, оформление документации организации (производителя), отражающей процесс производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не менее одного года после истечения срока годности этой серии |
 |
| 23 | Осуществление контроля качества в процессе производства службой контроля качества организации (производителя) |
 |
| 24 | Порядок проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств |
 |
| 25 | Обеспечение помещений, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приборами (термометры, гигрометры), закрепленными на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей |
 |
| 26 | Наличие журнала учета температуры и относительной влажности, регистрация параметров воздуха и работника, ответственного за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. |
 |
| 27 | Осуществление оптовой реализации 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 |
 |
| 28 | Осуществление оптовой реализации субстанций лекарственных средств аптекам и организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на изготовление и (или) производство лекарственных средств |
 |
| 29 | Проведение мероприятий по предупреждению поступления некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и недопущению снижения их качества при хранении и реализации |
 |
| 30 | Осуществление реализации оприходованных и имеющих оформленные документы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 31 | Осуществление контроля при приеме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по количеству и качеству |
 |
| 32 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники соответствующими сопроводительными документами, прошедших государственную регистрацию и оценку безопасности и качества в Республике Казахстан. |
 |
| 33 | Учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 34 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 35 | Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 36 | Соблюдение порядка хранения, транспортировки и учета, реализации лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 37 | Соблюдение порядка оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 38 | Обеспечение и соблюдение условий хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 39 | Соблюдение правил и порядка хранения, транспортировки и учета, реализации лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 40 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированных в Республике Казахстан |
 |
| 41 | Закуп, хранение, реклама, реализация нефальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 42 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с заключением оценки безопасности и качества |
 |
| 43 | Соблюдение порядка уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники |
 |
| 44 | Ввоз и вывоз, перевозка, пересылка, хранение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащих контролю в Республике Казахстан |
 |
| 45 | Учет, отпуск, сверка, уничтожение, хранение лекарственных средств (в т.ч. субстанций), содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 46 | Соблюдение требований правил маркировки лекарственного средства |
 |
| 47 | Соблюдение правил хранения, транспортировки и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта |
 |
| 48 | Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств |
 |
|
 | **Итого баллов** |
 |

      Отметка руководителя проверяемого объекта о получении проверочного листа:

      «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                 (Ф.И.О., должность, подпись)

      М.П.

Дата и подпись государственного инспектора,

вручившего проверочный лист:

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

      (Ф.И.О., должность, подпись)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_\_ г.

Форма

 **Проверочный лист в сфере частного предпринимательства**
**для объектов фармацевтической деятельности,**
**осуществляющих изготовление лекарственных препаратов**
**и изделий медицинского назначения**

Место составления             Дата «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г

Наименование органа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акт о назначении проверки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                    (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1. | Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений (номер, серия, дата выдачи). Соблюдение условий, связанных с их переоформлением. |
 |
| 2. | Наличие 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. | Соответствие квалификационным требованиям к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров |
 |
| 4. | Соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения |
 |
| 5 | Прохождение курсов повышения квалификации специалистами не реже одного раза в пять лет |
 |
| 6 | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках |
 |
| 7 | Размещение в удобном для ознакомления месте копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней |
 |
| 8 | Размещение 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 |
 |
| 9 | Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений |
 |
| 10 | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы |
 |
| 11 | Размещение информации: «Лекарственные средства детям не отпускаются» |
 |
| 12 | Размещение информации: «Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача» |
 |
| 13 | Размещение вывески «Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат» |
 |
| 14 | Размещение 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 |
 |
| 15 | В зале обслуживания населения оформление витрин, информационных стендов, размещение рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера). |
 |
| 16 | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеке (для аптек с правом изготовления) |
 |
| 17 | Осуществление изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики |
 |
| 18 | Осуществление изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, изготавливаемых в условиях аптеки, магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения и магазина оптики в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов |
 |
| 19 | Соблюдение условий изготовления лекарственных препаратов |
 |
| 20 | Соблюдение условий изготовления стерильных лекарственных препаратов |
 |
| 21 | Соблюдение условий изготовления изделий медицинского назначения |
 |
| 22 | Наличие провизора-аналитика и обеспечение его рабочего места необходимыми условиями |
 |
| 23 | Соблюдение требований по проведению внутриаптечного контроля |
 |
| 24 | Проведение предупредительных мероприятий |
 |
| 25 | Проведение приемочного контроля исходных материалов, используемых для изготовления лекарственных препаратов |
 |
| 26 | Проведение письменного контроля |
 |
| 27 | Проведение опросного контроля |
 |
| 28 | Проведение органолептического контроля |
 |
| 29 | Проведение физического контроля |
 |
| 30 | Проведение химического контроля |
 |
| 31 | Проведение контроля при отпуске |
 |
| 32 | Проведение контроля качества лекарственных препаратов при отпуске |
 |
| 33 | Организация работы по контрольно-аналитическому обслуживанию аптеки |
 |
| 34 | Обеспечение помещений, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приборами (термометры, гигрометры), закрепленными на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей |
 |
| 35 | Наличие журнала учета температуры и относительной влажности воздуха |
 |
| 36 | Приобретение лекарственных субстанций у субъектов, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств |
 |
| 37 | Проведение мероприятий по предупреждению поступления некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и недопущения снижения их качества при хранении и реализации |
 |
| 38 | Осуществление реализации оприходованных и имеющих оформленные документы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 39 | Осуществление приема лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по количеству и качеству на основании сопроводительных документов |
 |
| 40 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники соответствующими сопроводительными документами, прошедших государственную регистрацию и оценку безопасности и качества в Республике Казахстан. |
 |
| 41 | Введение учета сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 42 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированных в Республике Казахстан |
 |
| 43 | Закуп, хранение, реклама, реализация нефальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 44 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с заключением оценки безопасности и качества |
 |
| 45 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества |
 |
| 46 | Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, не обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества |
 |
| 47 | Учет, хранение, транспортировка, уничтожение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 48 | Соблюдение порядка розничной реализации 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) |
 |
| 49 | Соблюдение порядка розничной реализации лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества, прекурсоры (в том числе, выписывание рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) |
 |
| 50 | Предоставление пациенту информации при розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 51 | Принятые меры по недействительным рецептам, наличие штампа «Рецепт недействителен» |
 |
| 52 | Наличие журнала учета неправильно выписанных рецептов |
 |
| 53 | Предоставление информации о неправильно выписанных рецептах |
 |
| 54 | Соблюдение сроков хранения рецептов и соблюдение процедуры их уничтожения |
 |
| 55 | Хранение, распределение, отпуск, учет и уничтожение специальных рецептурных бланков и требований |
 |
| 56 | Хранение, транспортировка и реализация (отгрузки, приемки) этилового спирта |
 |
| 57 | Уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 58 | Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств |
 |
|
 | Итого баллов |
 |

      Отметка руководителя проверяемого объекта о получении проверочного листа:

      «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                 (Ф.И.О., должность, подпись)

      М.П.

Дата и подпись государственного инспектора,

вручившего проверочный лист:

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

      (Ф.И.О., должность, подпись)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_\_ г.

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

                                    (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений (номер, серия, дата выдачи) и (или) талон уполномоченного органа в области здравоохранения о приеме уведомления, копию уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талон в форме электронного документа Соблюдение условий, связанных с их переоформлением. |
 |
| 2 | Наличие 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 | Соответствие квалификационным требованиям к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров |
 |
| 4 | Соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения |
 |
| 5 | Прохождение курсов повышения квалификации специалистами не реже одного раза в пять лет |
 |
| 6 | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках |
 |
| 7 | Размещение в удобном для ознакомления месте копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней |
 |
| 8 | Размещение 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 |
 |
| 9 | Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений |
 |
| 10 | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы |
 |
| 11 | Обеспечение помещений, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приборами (термометры, гигрометры), закрепленными на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей |
 |
| 12 | Наличие журнала учета температуры и относительной влажности воздуха |
 |
| 13 | Осуществление оптовой реализации 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 |
 |
| 14 | Осуществление оптовой реализации субстанций лекарственных средств аптекам и организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на изготовление и (или) производство лекарственных средств |
 |
| 15 | Проведение мероприятий по предупреждению поступления некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и недопущению снижения их качества при хранении и реализации |
 |
| 16 | Осуществление реализации оприходованных и имеющих оформленные документы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 17 | Осуществление контроля при приеме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по количеству и качеству |
 |
| 18 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники соответствующими сопроводительными документами, прошедших государственную регистрацию и оценку безопасности и качества в Республике Казахстан. |
 |
| 19 | Учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 20 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированных в Республике Казахстан |
 |
| 21 | Закуп, хранение, реклама, реализация нефальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 22 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с заключением оценки безопасности и качества |
 |
| 23 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 24 | Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 25 | Хранение, транспортировка и учет лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 26 | Уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники |
 |
| 27 | Реализации лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 28 | Уничтожение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
|
 | Итого баллов |
 |

      Отметка руководителя проверяемого объекта о получении проверочного листа:

      «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                 (Ф.И.О., должность, подпись)

      М.П.

Дата и подпись государственного инспектора,

вручившего проверочный лист:

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

      (Ф.И.О., должность, подпись)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_\_ г.

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

                                    (№, дата)

Наименование субъекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения объекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**
**пп** | **Требования** | **Да/Нет** |
| 1 | Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений (номер, серия, дата выдачи) и (или) талон уполномоченного органа в области здравоохранения о приеме уведомления, копию уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талон в форме электронного документа Соблюдение условий, связанных с их переоформлением. |
 |
| 2 | Наличие 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 | Соответствие квалификационным требованиям к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров |
 |
| 4 | Соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности для объектов, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения |
 |
| 5 | Прохождение курсов повышения квалификации специалистами не реже одного раза в пять лет |
 |
| 6 | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках |
 |
| 7 | Размещение в удобном для ознакомления месте копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней |
 |
| 8 | Размещение 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 |
 |
| 9 | Размещение в удобном для ознакомления месте книги отзывов и предложений |
 |
| 10 | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы |
 |
| 11 | Размещение информации: «Лекарственные средства детям не отпускаются» |
 |
| 12 | Размещение информации: «Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача» |
 |
| 13 | Размещение вывески «Лекарственные средства обмену и возврату не подлежат» |
 |
| 14 | Размещение в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне |
 |
| 15 | В зале обслуживания населения оформление витрин, информационных стендов, размещение рекламной информации (листки, буклеты профилактического характера). |
 |
| 16 | Размещение списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденные руководителем соответствующей организации здравоохранения |
 |
| 17 | Обеспечение помещений, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приборами (термометры, гигрометры), закрепленными на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей |
 |
| 18 | Наличие журнала учета температуры и относительной влажности воздуха |
 |
| 19 | Проведение мероприятий по предупреждению поступления некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и недопущения снижения их качества при хранении и реализации |
 |
| 20 | Осуществление реализации оприходованных и имеющих оформленные документы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 21 | Осуществление приема лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по количеству и качеству и осуществление реализации по сопроводительным документам |
 |
| 22 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на объектах розничной реализации, с соответствующими сопроводительными документами, прошедших государственную регистрацию и оценку безопасности и качества в Республике Казахстан, не соответствующих законодательству Республики Казахстан |
 |
| 23 | Учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 24 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированных в Республике Казахстан |
 |
| 25 | Закуп, хранение, реклама, реализация нефальсифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 26 | Закуп, хранение, реклама, реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с заключением оценки безопасности и качества |
 |
| 27 | Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 28 | Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 29  | Хранение, транспортировка, учет, реализация лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 30 | Розничная реализация населению лекарственных средств по рецептам врачей, в том числе отпуск лекарственных средств бесплатно для отдельных категорий больных (проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, совместимости выписанных лекарственных средств) |
 |
| 31 | Розничная реализация населению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе, выписывание рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) |
 |
| 32 | Предоставление пациенту информации при розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |
 |
| 33 | Принятые меры по недействительным рецептам, наличие штампа «Рецепт недействителен» |
 |
| 34 | Наличие журнала учета неправильно выписанных рецептов |
 |
| 35 | Предоставление информации о неправильно выписанных рецептах |
 |
| 36 | Соблюдение сроков хранения рецептов и соблюдение процедуры их уничтожения |
 |
| 37 | Соблюдение требований по хранению, распределению, отпуску, учету и уничтожению специальных рецептурных бланков и требований |
 |
| 38 | Соблюдение правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры |
 |
| 39 | Проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств |
 |
|
 | Итого баллов |
 |

      Отметка руководителя проверяемого объекта о получении проверочного листа:

      «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 201 \_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                 (Ф.И.О., должность, подпись)

      М.П.

Дата и подпись государственного инспектора,

вручившего проверочный лист:

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

      (Ф.И.О., должность, подпись)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_\_ г.

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