

О внесении изменений в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70 "Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских техники"

Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-56 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 апреля 2019 года № 33. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18644

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

1. Внести в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70 "Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинских техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17744, опубликован 23 ноября 2018 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

в Критериях оценки степени риска в сфере качества оказания медицинских услуг, утвержденных указанным совместным приказом:

пункты 7 и 8 изложить в следующей редакции:

"7. К высокой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля, оказывающие стационарную (за исключением субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, паллиативную помощь и сестринский уход), стационарозамещающую (за исключением субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, паллиативную помощь и сестринский уход), амбулаторно-поликлиническую (за исключением

субъектов (объектов), оказывающих восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, специализированную дерматокосметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств и медицинских изделий, доврачебную помощь), стоматологическую, наркологическую, психиатрическую, фтизиатрическую, онкологическую, кардиохирургическую, скорую медицинскую помощь, в том числе в форме санитарной авиации, организации, оказывающие лабораторные услуги, помощь ВИЧ-инфицированным, службы крови.

8. Не отнесенные к высокой степени риска - субъекты (объекты) контроля, осуществляющие восстановительное лечение, медицинскую реабилитацию, оказывающие доврачебную помощь, паллиативную помощь и сестринский уход, традиционную медицину; организации, оказывающие специализированную дерматокосметологическую помощь с применением инвазивных методов и использованием лекарственных средств и медицинских изделий.";

критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему совместному приказу;

проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении всех субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, утвержденный указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему совместному приказу;

проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения, утвержденный указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему совместному приказу;

проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденный указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему совместному приказу;

проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, утвержденный указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 5 к настоящему совместному приказу;

проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденный указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 6 к настоящему совместному приказу;

проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденный указанным совместным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 7 к настоящему совместному приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего совместного приказа направление его копии на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего совместного приказа на официальных интернет-ресурсах Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства национальной экономики Республики Казахстан после его официального опубликования;

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

3. Контроль за исполнением настоящего совместного приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Приложение 1
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 29 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-56 и Министра
национальной экономики

Республики Казахстан
от 30 апреля 2019 года № 33
Приложение 16
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Критерии) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года и Правилами формирования государственными органами системы оценки рисков и формы проверочных листов, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан 31 июля 2018 года № 3 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан № 17371).

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

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

2) незначительные нарушения – нарушения, не относящиеся к грубым и значительным;

3) риск в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека в результате производства, изготовления, ввоза, вывоза, транспортировки, хранения, оптовой и розничной реализации, применения (использования) не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, с учетом степени тяжести его последствий;

4) субъекты (объекты) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – организации здравоохранения, а также физические и юридические лица, занимающиеся фармацевтической и медицинской деятельностью (далее – субъекты (объекты) контроля);

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

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

7) субъективные критерии оценки степени риска (далее – субъективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от результатов деятельности конкретного субъекта (объекта) контроля;

8) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов (объектов) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от степени риска и не зависящие непосредственно от отдельного субъекта (объекта) контроля.

3. Критерии оценки степени риска для профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) формируются посредством объективных и субъективных критериев.

Глава 2. Объективные критерии

4. Объективные критерии формируются посредством следующих этапов:

- 1) определение риска;
- 2) распределение субъектов (объектов) контроля по степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

5. Определение риска осуществляется с учетом следующих объективных критериев:

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

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

6. После определения риска, субъекты (объекты) контроля распределяются по двум степеням риска (высокая и не отнесенная к высокой).

В отношении субъектов (объектов) контроля, отнесенных по объективным критериям к высокой степени риска, применяются субъективные критерии с целью проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля.

7. К высокой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля, осуществляющие деятельность:

- 1) связанную с производством лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) связанную с изготовлением лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- 3) связанную с оптовой реализацией лекарственных средств;
- 4) связанную с розничной реализацией лекарственных средств;

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

- 6) медицинские организации, осуществляющие закуп, хранение, распределение, использование (применение) лекарственных средств и медицинских изделий.

8. К группе субъектов (объектов) контроля, не относящихся к высокой степени риска, относятся субъекты (объекты), имеющие сертификаты надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), надлежащей аптечной практики (GPP); юридические и физические лица осуществляющие, фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой и розничной реализацией медицинских изделий.

Глава 3. Субъективные критерии

9. Определение субъективных критериев в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с применением следующих этапов:

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

10. Для оценки степени риска используются следующие источники информации:

- 1) результаты предыдущих проверок/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля;

2) наличие и количество подтвержденных жалоб и обращений;

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

4) перечень выявленных нарушений по результатам лабораторных испытаний, проведенных государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его филиалами;

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

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

7) информация международных регуляторных органов в области качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза;

11. На основании имеющихся источников информации, их анализа, единичности или системности нарушения, анализа принятых решений субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий подразделяются на три степени нарушения: грубые, значительные, незначительные нарушения. Субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий приведены в приложении к настоящим Критериям.

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

При выявлении одного грубого нарушения, субъекту контроля приравнивается показатель степени риска 100 и в отношении него проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта).

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

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

$$\bar{P}_3 = \left(\frac{\sum P_2}{\sum P_2} \times 100 \right)$$

$$\sum P_1) \times 0,7$$

где:

$\sum P_3$ – показатель значительных нарушений;

$\sum P_1$ – требуемое количество значительных нарушений;

$\sum P_2$ – количество выявленных значительных нарушений;

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

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

где:

$\sum P_N$ – показатель незначительных нарушений;

$\sum P_1$ – требуемое количество незначительных нарушений;

$\sum P_2$ – количество выявленных незначительных нарушений;

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

$$\sum P = \sum P_3 + \sum P_N$$

где:

$\sum P$ – общий показатель степени риска;

Σ
Рз – показатель значительных нарушений;

Σ
Рн – показатель незначительных нарушений.

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

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 61 до 100 включительно и в отношении него проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта);

2) не отнесенной к высокой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 60 включительно и в отношении него не проводится профилактический контроль с посещением субъекта (объекта).

14. Кратность проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) определяется по результатам проводимого ежегодного анализа и оценки получаемых сведений по субъективным критериям и не может быть чаще одного раза в год.

15. Профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля проводятся на основании полугодовых списков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, формируемых в соответствии с пунктом 3 статьи 141 Предпринимательского кодекса.

16. Основанием для назначения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля является полугодовой список проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля, утвержденный первым руководителем регулирующего государственного органа.

17. Полугодовые списки проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются в отношении субъектов контроля с обязательным указанием объектов, в отношении которых назначен профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

18. Списки проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) составляются с учетом приоритетности субъектов (объектов) контроля с наибольшим показателем степени риска по субъективным критериям.

Приложение
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

**Субъективные критерии оценки степени риска в сфере обращения
лекарственных средств и медицинских изделий**

--	--	--

№ п/п	Наименование критериев	Степень нарушения
1. Критерии по источнику информации "Результаты предыдущих проверок/профилактического контроля" (степень тяжести устанавливается при несоблюдении нижеперечисленных требований)		
1.1. Критерии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении всех субъектов (объектов) фармацевтической деятельности		
1.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней.	грубое
2.	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращение лекарственных средств.	грубое
3.	Соответствие помещения, площади и оборудования санитарным правилам, типовым положениям и квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.	грубое
4.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинского изделия), указанными в маркировке их упаковок.	грубое
5.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации, обеспечивающих сохранность.	грубое
6.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов.	грубое
7.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе.	незначительное
8.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения.	значительное
9.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года.	грубое
10.	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.	грубое
11.	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных.	грубое
Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/		

12.	кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции.	грубое
13.	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом.	грубое
14.	Наличие общих несгораемых строений с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией.	грубое
15.	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.	грубое
16.	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп.	грубое
17.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат).	грубое
18.	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств.	грубое
19.	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью.	грубое
20.	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью.	грубое
21.	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.	грубое
22.	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами.	грубое
23.	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту.	грубое
24.	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов.	грубое
25.	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения.	значительное
26.	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей.	незначительное
27.	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей	значительное

	одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж.	
28.	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: - стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; - технологическим оборудованием для создания температурного режима; - приборами для регистрации температуры и влажности; - средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; - дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; - иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.	грубое
29.	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения.	грубое
30.	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций.	значительное
31.	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте.	значительное
32.	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий.	значительное
33.	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению.	значительное
34.	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению.	значительное
	Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна); 4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки; 6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема; 7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах; 8) для лекарственных средств, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности - состав активных веществ не указывается; 9) перечень вспомогательных веществ:	

35.	<p>- для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ;</p> <p>- для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;</p> <p>- для других лекарственных форм указывается перечень antimicrobных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>- перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь;</p> <p>10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;</p> <p>11) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>12) меры предосторожности;</p> <p>13) предупредительные надписи;</p> <p>14) условия хранения, особенности хранения;</p> <p>15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>16) номер серии;</p> <p>17) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>18) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно.</p> <p>19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "РК-ЛС-";</p> <p>20) штрих-код (при наличии).</p>	грубое
36.	<p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;</p> <p>2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;</p> <p>3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;</p> <p>4) масса или объем;</p> <p>5) номер серии;</p> <p>6) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год".</p>	грубое
37.	<p>Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий.</p>	значительное
38.	<p>Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации.</p>	значительное
39.	<p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления.</p>	значительное
40.	<p>Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.</p>	грубое
41.	<p>Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.</p>	грубое

42.	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве.	грубое
43.	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности.	грубое
44.	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения).	грубое
45.	Соблюдение правил и порядка хранения, учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций).	грубое
46.	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки.	грубое
47.	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица.	грубое
48.	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи.	незначительное
49.	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках.	незначительное
50.	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	незначительное
1.2. Критерии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения		
51.	Наличие высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов; - высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь; - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий.	грубое
52.	Соблюдение расчета потребности лекарственных средств, содержащих наркотические средства согласно расчетным нормативам потребности на 1000 человек населения в год (в граммах).	значительное
53.	Соблюдение назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения врачом организации здравоохранения, имеющим доступ к работе с наркотическими средствами и их прекурсорами.	значительное
	Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблицы II, III, IV Списка наркотических средств	

54.	психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее – Список), с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств.	значительное
55.	Обеспечение использования (приема) лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи – пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка) - в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача.	значительное
56.	Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.	значительное
57.	Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков.	значительное
58.	Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков.	грубое
59.	Наличие сейфа или металлического шкафа для хранения специальных рецептурных бланков. Комната по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица.	грубое
60.	Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере накопления рецептов, но не реже 1 раза в месяц, путем сжигания в присутствии постоянно действующей комиссии, в состав которой включается представитель органа внутренних дел. Факт уничтожения неиспользованных специальных рецептов оформляется соответствующим актом.	значительное
61.	Наличие определенного приказом руководителя организации здравоохранения списка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, не превышающего пятидневный запас, который используется по разрешению ответственного дежурного врача, для оказания экстренной медицинской помощи в организации здравоохранения, оказывающей стационарную помощь в вечернее и ночное время.	грубое
62.	Обеспечение сбора и уничтожения пустых ампул от лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, содержимое которых не использовано или использовано частично, а также таблеток и пластырей (трансдермальных терапевтических систем).	грубое
63.	Наличие приказа на медицинского работника, ответственного за оформление временной справки о смерти, обеспечение оповещения родственников умершего онкологического больного о сдаче неиспользованных специальных рецептурных бланков и лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка, а также прием специальных рецептурных бланков и неиспользованных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка после больных умерших на дому. Наличие актов приема-передачи лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оставшихся после смерти больного.	грубое
64.	Наличие постоянно действующей комиссии, в состав которой включаются представители органов внутренних дел и территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка с истекшим сроком годности, сданных родственниками умерших больных, а также бой, брак, пустые ампулы,	значительное

	таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), а также ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), содержимое которых частично использовано.	
65.	Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка.	значительное
66.	Соблюдение правил и порядка оформления и хранения медицинской документации, требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка.	значительное
67.	Соблюдение правил по выписыванию рецептов.	значительное
68.	Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств.	значительное
69.	Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации.	незначительное
70.	Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств.	значительное
71.	Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах: - в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации; - на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных; - с учетом регистров пролеченных больных; - с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года.	значительное
72.	Соблюдение условий закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.	значительное
73.	Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний.	значительное
74.	Обеспечение перераспределения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджетов, в рамках соответствующих программ, между медицинскими организациями.	значительное
75.	Наличие в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов: - перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП; - адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение; - адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги.	незначительное
76.	Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств.	значительное
77.	Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне.	незначительное

78.	Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств.	грубое
79.	Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений.	значительное
80.	Обеспечение пометки лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно".	незначительное
81.	Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, закупаемых для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и платных услуг.	грубое
82.	Занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента и в т.ч. ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации.	значительное
1.3. Критерии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинских изделий		
83.	Н а л и ч и е : - высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве медицинских изделий; - высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у работников, осуществляющих контроль качества медицинских изделий; - технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств и медицинских изделий.	грубое
84.	Соблюдение всех процессов производства лекарственных средств и медицинских изделий.	грубое
85.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики.	грубое
86.	Наличие на лекарственные средства и медицинские изделия товаросопроводительных документов.	грубое
87.	Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств.	грубое
88.	Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье	грубое
89.	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции.	грубое
90.	Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве.	грубое

91.	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств и медицинских изделий.	грубое
92.	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения.	грубое
93.	Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств.	грубое
94.	Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания).	грубое
95.	Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов.	грубое
96.	Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции.	грубое
97.	Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств и медицинских изделий.	значительное
1.4. Критерии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий		
98.	Н а л и ч и е : - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и медицинских изделий ; - высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов; - среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности.	грубое
99.	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами.	грубое
100.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.	грубое
101.	Наличие и ведение контрольных листков при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций.	значительное
102.	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.	значительное
103.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики.	грубое
104.	Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств.	грубое

105	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, медицинских изделий.	значительное
106	Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требований общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан.	грубое
107	<p>Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий:</p> <p>1) соблюдение условий асептического изготовления лекарственных препаратов;</p> <p>2) обеспечение исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их проверки;</p> <p>3) обеспечение надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;</p> <p>4) соблюдение сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);</p> <p>5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;</p> <p>6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюретоchnой установки и штангласов.</p>	грубое
108	<p>Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом:</p> <p>1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;</p> <p>2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;</p> <p>3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;</p> <p>4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;</p> <p>5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись: "Для стерильных лекарственных препаратов";</p> <p>6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;</p> <p>7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объеме.</p>	грубое
109	Наличие и ведение Журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность.	значительное
110	Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов.	грубое
	Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, (товаротранспортная накладная, сертификат качества	

111	завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание".	значительное
112	<p>Проведение письменного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке путем заполнения контрольного листка сразу после изготовления лекарственного препарата.</p> <p>В контрольном листке указывается:</p> <p>1) дата изготовления;</p> <p>2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения;</p> <p>3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз;</p> <p>4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.</p> <p>В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д".</p> <p>Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления.</p> <p>Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка.</p>	грубое
113	Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.	грубое
114	Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.	значительное
115	<p>Проведение выборочного физического контроля путем проверки общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качества укупорки.</p> <p>Выборочному физическому контролю подвергаются:</p> <p>1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции;</p> <p>2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день;</p> <p>3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;</p> <p>4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах).</p>	грубое
116	Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения.	грубое
117	<p>Проведение химического контроля по показателям:</p> <p>1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ);</p> <p>2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.</p>	грубое
118	Обеспечение полного химического анализа воды очищенной.	грубое

119	<p>Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических на соответствие:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ; 2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного; 3) номера на рецепте и номера на этикетке; 4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте; 5) оформления лекарственных препаратов. 	грубое
120	Обеспечение регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий.	грубое
121	Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, ежегодно утверждаемой аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании.	грубое
1.5. Критерии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий		
122	<p>Н а л и ч и е :</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и медицинских изделий; - высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий. 	грубое
123	Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств и медицинских изделий.	грубое
124	Обеспечение предоставления копии заключения о безопасности и качестве продукции по запросу субъекта. Заключения о безопасности и качестве лекарственных средств и медицинских изделий, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов.	значительное
125	Осуществление закупок лекарственных средств и медицинских изделий от субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на подвиды деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий.	грубое
126	Осуществление реализации лекарственных средств и медицинских изделий субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации медицинских изделий.	грубое
127	Осуществление реализации лекарственных субстанций осуществляется аптекам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств.	грубое
128	Осуществление оптовой реализации медицинских изделий, относящихся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений, либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники.	грубое
	Обеспечение транспортными средствами и оборудованием, используемыми для транспортировки и соответствие целям их использования, для защиты продукции от	

129	<p>нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает целостность упаковки, а также чтобы:</p> <p>1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;</p> <p>2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;</p> <p>3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды. Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости.</p>	значительное
130	Соблюдение условий хранения при транспортировке, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок.	грубое
131	Наличие в транспортных средствах приборов для контроля температуры в случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.	грубое
132	Обеспечение защиты лекарственных средств и медицинских изделий от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений). Лекарственные средства и медицинские изделия, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа.	грубое
133	<p>Обеспечение оформления товаросопроводительных документов с содержанием на каждое наименование, партию (серию) продукции следующей информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование; - дозировка (для лекарственного средства); - фасовка; - количество, цена за единицу; - сумма; - серия; - срок годности; - номер и срок действия заключения о безопасности и качестве (для лекарственного средства или медицинского изделия). <p>Исправления, приписки, пометки в товаросопроводительных документах не допускаются.</p>	грубое
133-1.	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при оптовой реализации.	грубое
1.6. Критерии в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий		
134	<p>Н а л и ч и е :</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов; - высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий; - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. 	грубое

135	Обеспечение реализации медицинских изделий, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники.	грубое
136	Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача.	грубое
137	Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача.	значительное
138	Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом "Рецепт недействителен"	незначительное
139	Обеспечение хранения рецептов: - на лекарственные средства бесплатного отпуска составляют 3 года; - на лекарственные средства, содержащие: - производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, анаболические стероиды - 3 м е с я ц а ; - ядовитые вещества, клонидин, кодеин, тропикамид, трамадол, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин - 3 года.	значительное
140	Обеспечение предоставления достоверной информации относительно: - правильного и рационального применения или использования; - возможных побочных действий и противопоказаний; - взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании; - сроков годности и правил хранения в домашних условиях; - правил эксплуатации, комплектности медицинских изделий.	значительное
141	Обеспечение проведения предупреждающих мероприятий: 1) контроль качества при приемке и реализации; 2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; 3) исправность и точность весо-измерительных приборов; 4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм е д и н о в р е м е н н о г о о т п у с к а ; 5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества.	грубое
142	Обеспечение приемки лекарственных средств и медицинских изделий с проверкой: 1) соответствия количества, комплектности, целостности тары, соответствия упаковки, маркировки нормативным документам, наличия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинского изделия на государственном и русском языках; наличия эксплуатационного документа на м е д и ц и н с к о е и з д е л и е ; 2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции; 3) наличия в сопроводительных документах заключения о безопасности и качестве или ссылки на него в накладной на отпуск товара.	грубое
143	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.	незначительное
	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем	незначительное

144	соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением.	
145	Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте: - копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий; - книги отзывов и предложений; - информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы.	незначительное
146	Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера: - "Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат"; - "Лекарственные средства детям не отпускаются"; - "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача"; - "Сроки хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке".	незначительное
146	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства -1. при розничной реализации.	грубое
2. Критерии по источникам информации, предусмотренных в подпунктах 2)-7) пункта 10 Критериев		
Критерии по источнику информации "Количество подтвержденных жалоб и обращений"		
1.	Наличие одной и более подтвержденных жалоб и обращений	грубое
Критерии по источнику информации "Анализ официальных интернет-ресурсов государственных органов, в том числе уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ), средств массовой информации"		
2.	Наличие фактов несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий, выявленные по результатам анализа официальных средств массовой информации, сведений по телефонам доверий, "горячих линий", информации, представляемой государственными органами, организациями, в том числе международными, а также сайтов уполномоченных органов в области здравоохранения стран Содружества Независимых Государств (СНГ).	грубое
Критерии по источнику информации "Перечень выявленных нарушений по результатам лабораторных испытаний, проведенных государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"		
3.	Наличие результатов испытаний, представленных государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, подтверждающих несоответствие безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.	грубое
Критерии по источнику информации "Результаты анализа сведений, представляемых уполномоченными органами (прокуратура, правоохранительные органы), государственными организациями"		
4.	Наличие фактов привлечения к административной и (или) уголовной ответственности.	грубое
Критерии по источнику информации "Наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля. К неблагоприятным происшествиям относятся вероятность причинения вреда здоровью, угроза жизни или здоровью человека, в результате производства, изготовления, ввоза, хранения, реализации, применения (использования) лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения"		

5.	Наличие неблагоприятных происшествий, повлекших угрозу жизни или здоровью человека, возникших по вине субъекта фармацевтической деятельности.	грубое
Критерии по источнику информации "Информация международных регуляторных органов в области качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза"		
6.	Информация международных органов, государственных органов стран, в том числе Евразийского экономического союза, о фактах несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства по безопасности, эффективности и качеству.	грубое

Приложение 2
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 29 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-56 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 30 апреля 2019 года № 33

Приложение 17
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

**Проверочный лист
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в
отношении всех субъектов (объектов) фармацевтической деятельности**

Государственный орган, назначивший проверку _____

— — — — —

— — —
Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
к о н т р о л я

— — — № , д а т а

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

— — —

— — —
(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер

— — —
 Адрес места нахождения _____
 — — —

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1.	Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности. Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней.				
2.	Наличие свидетельств, подтверждающих прохождение специализации или курсов усовершенствования, других видов повышения квалификации за последние 5 лет у ответственных специалистов в сфере обращения лекарственных средств.				
3.	Соответствие помещения, площади и оборудования санитарным правилам, типовым положениям и квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.				
4.	Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах (для медицинских изделий), указанными в маркировке их упаковок.				
5.	Обеспечение сохранности, условий хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий и обращения с ними путем соблюдения требований по проектированию, устройству, составу, размерам площадей, оборудованию помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий, их эксплуатации, обеспечивающих сохранность.				
6.	Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного				

	воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов.				
7.	Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе.				
8.	Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения.				
9.	Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их расположения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года.				
10	Соблюдение разделения при хранении всех лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от фармакологической группы, способа применения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.				
11	Наличие изолированного места для хранения лекарственных средств, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенных, изъятых из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванных и отклоненных.				
12	Обеспечение защиты от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки. Наличие оборудования в зонах приемки и отгрузки (система вентиляции/ кондиционирования, гигрометр, термометр), оборудования для очистки контейнеров. Наличие оборудованной зоны контроля полученной продукции.				
13	Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом.				
14	Наличие общих негорючих строений с изоляцией негорючими стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией.				
	Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других				

15	лекарственных средств: обеспечение негоряемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных негоряемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.				
16	Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп.				
17	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств, которые не следует хранить: 1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема; 2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат).				
18	Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств.				
19	Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью.				
20	Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью.				
21	Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.				
22	Обеспечение защиты баллонов с кислородом и горючими газами от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ, и их хранения в изолированных помещениях или под навесами.				
23	Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту.				
24	Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов.				

25	Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения.				
26	Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей.				
27	Разделение комнат отдыха, гардеробных комнат, душевых и туалетов для работников от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования. Наличие у сотрудников, работающих в зоне хранения, защитной или рабочей одежды, соответствующей выполняемой работе и средств индивидуальной защиты при необходимости. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж.				
28	Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: - стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; - технологическим оборудованием для создания температурного режима; - приборами для регистрации температуры и влажности; - средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; - дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; - иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.				
29	Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения.				
30	Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций.				
31	Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте.				

32	Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий.				
33	Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению.				
34	Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению.				
35	<p>Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) торговое наименование лекарственного средства ; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на государственном, русском и английском языках ; 3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна); 4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки; 6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема ; 7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах ; 8) для лекарственных средств, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности - состав активных веществ не указывается ; 9) перечень вспомогательных веществ: <ul style="list-style-type: none"> - для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ; - для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех 				

	<p>вспомогательных веществ;</p> <p>- для других лекарственных форм указывается перечень antimicrobных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>- перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь;</p> <p>10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;</p> <p>11) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>12) меры предосторожности;</p> <p>13) предупредительные надписи;</p> <p>14) условия хранения, особенности хранения;</p> <p>15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта в р а ч а) ;</p> <p>16) номер серии;</p> <p>17) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>18) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)"; Указывается срок годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно.</p> <p>19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "РК-ЛС-";</p> <p>20) штрих-код (при наличии).</p>				
36	<p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;</p> <p>2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;</p> <p>3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;</p> <p>4) масса или объем;</p> <p>5) номер серии;</p> <p>6) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год".</p>				
37	<p>Организация работы по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, назначение ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий.</p>				

38	Предоставление ответственным лицом в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) об отсутствии эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Передача карт-сообщений через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации.				
39	Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления.				
40	Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан.				
41	Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.				
42	Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве.				
43	Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности.				
44	Соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия (по результатам оценки безопасности и качества образцов, изъятых в качестве сомнения).				
45	Соблюдение правил и порядка хранения, учета, уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций).				
46	Наличие списка лиц, имеющих заключения врачей психиатра и нарколога об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также о пригодности к выполнению деятельности, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами и заключение органов внутренних дел по проведению соответствующей проверки.				
47	Помещения хранения, сейфы и шкафы находятся в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они опечатываются и (или) пломбируются. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица.				

48	Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи.				
49	Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках.				
50	Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.				

Должностное (ые) лицо (а) _____

— — — — —

Д О Л Ж Н О С Т Ь

П О Д П И С Ь

_____ фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Р у к о в о д и т е л ь

субъекта контроля _____

— — — — —

Д О Л Ж Н О С Т Ь

П О Д П И С Ь

_____ фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 3
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 29 апреля 2019 года
№ КР ДСМ-56 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 30 апреля 2019 года № 33

Приложение 18
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ КР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

**Проверочный лист
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в
отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного
обеспечения**

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
к о н т р о л я

№ _____, д а т а _____

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер
с у б ъ е к т а _____ (о б ъ е к т а) _____ к о н т р о л я

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1.	Наличие высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов; - высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь; - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий.				
2.	Соблюдение расчета потребности лекарственных средств, содержащих наркотические средства согласно расчетным нормативам потребности на 1000 человек населения в год (в граммах).				
3.	Соблюдение назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения врачом организации здравоохранения, имеющим доступ к работе с наркотическими средствами и их прекурсорами.				
	Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства,				

4.	психотропные вещества и прекурсоры Таблицы II, III, IV Списка наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее – Список), с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств.				
5.	Обеспечение использования (приема) лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи – пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка) - в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача.				
6.	Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.				
7.	Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков.				
8.	Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков.				
9.	Наличие сейфа или металлического шкафа для хранения специальных рецептурных бланков. Комната по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица.				
10.	Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере накопления рецептов, но не реже 1 раза в месяц, путем сжигания в присутствии постоянно действующей комиссии, в состав которой включается представитель органа внутренних дел. Факт уничтожения неиспользованных специальных рецептов оформляется соответствующим актом.				
11.	Наличие определенного приказом руководителя организации здравоохранения списка лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, не превышающего пятидневный запас, который используется по разрешению ответственного дежурного врача, для оказания экстренной медицинской помощи в организации здравоохранения, оказывающей стационарную помощь в вечернее и ночное время.				

12	Обеспечение сбора и уничтожения пустых ампул от лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, содержимое которых не использовано или использовано частично, а также таблеток и пластырей (трансдермальных терапевтических систем).				
13	Наличие приказа на медицинского работника, ответственного за оформление временной справки о смерти, обеспечение оповещения родственников умершего онкологического больного о сдаче неиспользованных специальных рецептурных бланков и лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка, а также прием специальных рецептурных бланков и неиспользованных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества Таблицы II Списка после больных умерших на дому. Наличие актов приема-передачи лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оставшихся после смерти больного.				
14	Наличие постоянно действующей комиссии, в состав которой включаются представители органов внутренних дел и территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка с истекшим сроком годности, сданных родственниками умерших больных, а также бой, брак, пустые ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), а также ампулы, таблетки и пластыри (трансдермальные терапевтические системы), содержимое которых частично использовано.				
15	Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка.				
16	Соблюдение правил и порядка оформления и хранения медицинской документации, требований на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка.				
17	Соблюдение правил по выписыванию рецептов.				
18	Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств.				

19	Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации.				
20	Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств.				
21	Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах: - в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации; - на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных; - с учетом регистров пролеченных больных; - с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года.				
22	Соблюдение условий закупа лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.				
23	Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний.				
24	Обеспечение перераспределения лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджетов, в рамках соответствующих программ, между медицинскими организациями.				
25	Наличие в медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов: - перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП; - адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через				

	которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение; - адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги.				
26	Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств.				
27	Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне.				
28	Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарзамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств.				
29	Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений.				
30	Обеспечение пометки лекарственных средств, поступивших для оказания скорой, стационарной и стационарзамещающей помощи в рамках ГОБМП, штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно".				
31	Обеспечение раздельного хранения и учета лекарственных средств, закупаемых для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и платных услуг.				
32	Занесение информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента и в т.ч. ведение статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации.				

Должностное (ые) лицо (а) _____

— — — — —

ДОЛЖНОСТЬ

ПОДПИСЬ

_____ фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель

субъекта контроля _____

— — — — —

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1.	<p>Н а л и ч и е :</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств и медицинских изделий; - высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, или технического у работников, осуществляющих контроль качества медицинских изделий; - технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств и медицинских изделий. 				
2.	Соблюдение всех процессов производства лекарственных средств медицинских изделий.				
3.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики.				
4.	Наличие на лекарственные средства и медицинские изделия товаросопроводительных документов.				
5.	Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств.				
6.	Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье				
7.	Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции.				
8.	Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве.				
	Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе				

9.	производства отдельной серии лекарственных средств и медицинских изделий.				
10	Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, используемых в производстве, порядку ее хранения.				
11	Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств.				
12	Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания).				
13	Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов.				
14	Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции.				
15	Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств и медицинских изделий.				

Должностное (ые) лицо (а) _____

Д О Л Ж Н О С Т Ь

П О Д П И С Ь

 фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Р у к о в о д и т е л ь
 субъекта контроля _____

Д О Л Ж Н О С Т Ь

П О Д П И С Ь

 фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 5
 к совместному приказу
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 29 апреля 2019 года
 № ҚР ДСМ-56 и Министра
 национальной экономики
 Республики Казахстан
 от 30 апреля 2019 года № 33
 Приложение 20
 к совместному приказу
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 15 ноября 2018 года
 № ҚР ДСМ-32 и Министра
 национальной экономики
 Республики Казахстан
 от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в
отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности,
осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и медицинских
изделий

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
к о н т р о л я

№ _____, д а т а _____

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер
субъекта _____ (объекта) _____ контроля

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1.	Н а л и ч и е : - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и медицинских изделий ; - высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов; - среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности.				
2.	Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений				

	, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами.				
3.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий, приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), письменного, органолептического, выборочного опросного контроля, выборочного физического и химического контроля, контроля при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.				
4.	Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций.				
5.	Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля.				
6.	Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики.				
7.	Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств.				
8.	Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий.				
9.	Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требований общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан.				
10.	Осуществление превентивных (предупредительных) мероприятий: 1) соблюдение условий асептического изготовления лекарственных препаратов; 2) обеспечение исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки; 3) обеспечение надлежащих условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ; 4) соблюдение сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока				

<p>годности, условия хранения, кем изготовлено);</p> <p>5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;</p> <p>6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюреточной установки и штангласов.</p>				
<p>Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом:</p> <p>1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;</p> <p>2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;</p> <p>3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;</p> <p>4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;</p> <p>5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись: "Для стерильных лекарственных препаратов";</p> <p>6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;</p> <p>7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объеме.</p>	11			

12	Наличие и ведение Журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность.				
13	Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов.				
14	Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание".				
15	Проведение письменного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке путем заполнения контрольного листка сразу после изготовления лекарственного препарата. В контрольном листке указывается: 1) дата изготовления; 2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения; 3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз; 4) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат. В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей ставится буква "Д". Контрольный листок заполняется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления. Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка.				
16	Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.				
17	Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.				
	Проведение выборочного физического контроля путем проверки общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный				

18	<p>препарат (но не менее трех доз), и качества упаковки .</p> <p>Выборочному физическому контролю подвергаются :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции ; 2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день; 3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески; 4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах). 				
19	<p>Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения.</p>				
20	<p>Проведение химического контроля по показателям :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ) ; 2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав. 				
21	<p>Обеспечение полного химического анализа воды очищенной.</p>				
22	<p>Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических на соответствие :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ; 2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз лекарственных препаратов возрасту больного; 3) номера на рецепте и номера на этикетке; 4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте; 5) оформления лекарственных препаратов. 				

23	Обеспечение регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий.				
24	Наличие номенклатуры концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, ежегодно утверждаемой аккредитованной испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании.				

Должностное (ые) лицо (а) _____

— — — — —

ДОЛЖНОСТЬ

ПОДПИСЬ

_____ фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель

субъекта контроля _____

— — — — —

ДОЛЖНОСТЬ

ПОДПИСЬ

_____ фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 6
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 29 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-56 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 30 апреля 2019 года № 33
Приложение 21
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист

в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
к о н т р о л я

№ , д а т а

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер
с у б ъ е к т а (о б ъ е к т а) к о н т р о л я

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1.	Н а л и ч и е : - высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и медицинских изделий ; - высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий.				
2.	Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств и медицинских изделий.				
3.	Обеспечение предоставления копии заключения о безопасности и качестве продукции по запросу с у б ъ е к т а . Заключения о безопасности и качестве лекарственных средств и медицинских изделий хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов.				
4.	Осуществление закупа лекарственных средств и медицинских изделий от субъектов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на подвиды деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация лекарственных средств, либо уведомивших о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий.				

5.	Осуществление реализации лекарственных средств и медицинских изделий субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации медицинских изделий .				
6.	Осуществление реализации лекарственных субстанций осуществляется аптекам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления, а также организациям по производству лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом производства лекарственных средств.				
7.	Осуществление оптовой реализации медицинских изделий, относящихся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений, либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники.				
8.	Обеспечение транспортными средствами и оборудованием, используемыми для транспортировки и соответствие целям их использования, для защиты продукции от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает целостность упаковки, а также чтобы: 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности; 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали; 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды. Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости.				
9.	Соблюдение условий хранения при транспортировке, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставок.				
10.	Наличие в транспортных средствах приборов для контроля температуры в случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.				
	Обеспечение защиты лекарственных средств и медицинских изделий от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей,				

11	механических повреждений). Лекарственные средства и медицинские изделия, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа.				
12	Обеспечение оформления товаросопроводительных документов с содержанием на каждое наименование, партию (серию) продукции следующей информации: - наименование; - дозировка (для лекарственного средства); - фасовка; - количество, цена за единицу; - сумма; - серия; - срок годности; - номер и срок действия заключения о безопасности и качестве (для лекарственного средства или медицинского изделия). Исправления, приписки, пометки в товаросопроводительных документах не допускаются.				
13	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при оптовой реализации.				

Должностное (ые) лицо (а) _____

ДОЛЖНОСТЬ

ПОДПИСЬ

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель
субъекта контроля _____

ДОЛЖНОСТЬ

ПОДПИСЬ

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 7
к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 29 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-56 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 30 апреля 2019 года № 33
Приложение 22

к совместному приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года
№ ҚР ДСМ-32 и Министра
национальной экономики
Республики Казахстан
от 15 ноября 2018 года № 70

Проверочный лист
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в
отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности,
осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и
медицинских изделий

Государственный орган, назначивший проверку _____

Акт о назначении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
к о н т р о л я

№ _____, д а т а _____

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

(Индивидуальный идентификационный номер), бизнес-идентификационный номер
субъекта _____ (объекта) _____ контроля

Адрес места нахождения _____

№	Перечень требований	Требуется	Н е требуется	Соответствует требованиям	Н е соответствует требованиям
1.	Н а л и ч и е : - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов; - высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий ; - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у заведующего аптечным пунктом в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную,				

	консультативно-диагностическую помощь, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий.				
2.	Обеспечение реализации медицинского изделия, относящегося к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники.				
3.	Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача.				
4.	Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача.				
5.	Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом "Рецепт недействителен".				
6.	Обеспечение хранения рецептов: - на лекарственные средства бесплатного отпуска составляют 3 года; - на лекарственные средства, содержащие: - производные 8-оксихинолина, гормональные стероиды, анаболические стероиды - 3 месяца; - ядовитые вещества, клонидин, кодеин, тропикамид, трамадол, циклопентолат, прегабалин, зопиклон, дифенгидрамин, прометазин - 3 года.				
7.	Обеспечение предоставления достоверной информации относительно: - правильного и рационального применения или использования; - возможных побочных действий и противопоказаний; - взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании; - сроков годности и правил хранения в домашних условиях; - правил эксплуатации, комплектности медицинских изделий.				
8.	Обеспечение проведения предупреждающих мероприятий: 1) контроль качества при приемке и реализации; 2) соблюдение правил и сроков хранения лекарственных средств, ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; 3) исправность и точность весо-измерительных приборов; 4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;				

	5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества.				
9.	Обеспечение приема лекарственных средств и медицинских изделий с проверкой: 1) соответствия количества, комплектности, целостности тары, соответствия упаковки, маркировки нормативным документам, наличия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинского изделия на государственном и русском языках; наличия эксплуатационного документа на медицинское изделие; 2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции; 3) наличия в сопроводительных документах заключения о безопасности и качестве или ссылки на него в накладной на отпуск товара.				
10	Наличие в удобном для ознакомления месте информации о перечне лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями на амбулаторном уровне.				
11	Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением.				
12	Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте: - копии лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней или документа (в том числе распечатанной копии электронного документа), информирующего о начале или прекращении осуществления деятельности или определенных действий; - книги отзывов и предложений; - информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы.				
13	Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера: - "Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат"; - "Лекарственные средства детям не отпускаются"; - "Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для				

	отпуска по рецепту врача"; - "Сроки хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке".				
14	Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при розничной реализации.				

Должностное (ые) лицо (а) _____

Д О Л Ж Н О С Т Ь

П О Д П И С Ь

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Р у к о в о д и т е л ь
субъекта контроля _____

Д О Л Ж Н О С Т Ь

П О Д П И С Ь

фамилия, имя, отчество (при его наличии)