

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіСовместный приказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 24 мая 2023 года №
87 и Министра национальной
экономики Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года № 77.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 25
мая 2023 года № 32582Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений и дополнений 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 и медицинских изделий»**

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 и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17744) следующие изменения и дополнения:

в пункте 1:

подпункты 15), 16), 17), 18), 19), 20) и 21) изложить в следующей редакции:

«15) критерии оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 15 к настоящему совместному приказу;



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

16) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие квалификационным требованиям в отношении субъектов (объектов) контроля согласно приложению 16 к настоящему совместному приказу;

17) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения согласно приложению 17 к настоящему совместному приказу;

18) 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 согласно приложению 18 к настоящему совместному приказу;

19) 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 согласно приложению 19 к настоящему совместному приказу;

20) 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 согласно приложению 20 к настоящему совместному приказу;

21) 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 согласно приложению 21 к настоящему совместному приказу;»;

дополнить подпунктом 25) следующего содержания

«25) проверочный лист в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 25 к настоящему совместному приказу.»;

приложения 15, 16, 17, 18, 19, 20 и 21 к указанному совместному приказу изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4, 5, 6, и 7 к настоящему совместному приказу;

дополнить приложением 25 к указанному совместному приказу в редакции согласно приложению 8 к настоящему совместному приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего совместного приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течении десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего совместного приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) 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, за исключением подпунктов 2), 3) и 4) пункта 13 Критериев оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, которые вводятся в действие с 1 декабря 2024 года и подпункта 5) пункта 13 Критериев оценки степени риска в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, который вводится в действие с 1 июня 2024 года.

**Министр национальной
экономики Республики
Казахстан**

_____ **А. Куантыров**

«СОГЛАСОВАН»

Комитет по правовой статистике

и специальным учетам

Генеральной прокуратуры

Республики Казахстан

**Исполняющий обязанности министра
здравоохранения Республики Казахстан**

_____ **Т. Султангазиев**

Приложение 1
к совместному приказу
Министр национальной экономики
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«Приложение 15
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 рисков в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Критерии) разработаны в соответствии с подпунктом 16) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктами 5 и 6 статьи 141 и пунктом 1 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, Правилами формирования регулируемыми государственными органами системы оценки и управления рисками, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 22

июня 2022 года № 48 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 28577) и приказом исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 31 июля 2018 года № 3 «Об утверждении формы проверочного листа» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17371).

2. В настоящих Критериях используются следующие понятия:

- 1) балл – количественная мера исчисления риска;
- 2) нормализация данных – статистическая процедура, предусматривающая приведение значений, измеренных в различных шкалах, к условно общей шкале;
- 3) риск – вероятность причинения вреда в результате деятельности субъекта контроля жизни или здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, имущественным интересам государства с учетом степени тяжести его последствий;
- 4) система оценки и управления рисками – процесс принятия управленческих решений, направленных на снижение вероятности наступления неблагоприятных факторов путем распределения субъектов (объектов) контроля по степеням риска для последующего осуществления профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и (или) проверок, проводимых на соответствие квалификационным или разрешительным требованиям по выданным разрешениям, требованиям по направленным уведомлениям в соответствии с Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» (далее – проверка на соответствие требованиям) с целью минимально возможной степени ограничения свободы предпринимательства, обеспечивая при этом допустимый уровень риска в соответствующих сферах деятельности, а также направленных на изменение уровня риска для конкретного субъекта (объекта) контроля и (или) освобождения такого субъекта (объекта) контроля от профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и (или) проверок на соответствие требованиям;
- 5) объективные критерии оценки степени риска (далее – объективные критерии) – критерии оценки степени риска, используемые для отбора субъектов

(объектов) контроля в зависимости от степени риска в определенной сфере деятельности и не зависящие непосредственно от отдельного субъекта (объекта) контроля;

б) критерии оценки степени риска – совокупность количественных и качественных показателей, связанных с непосредственной деятельностью субъекта контроля, особенностями отраслевого развития и факторами, влияющими на это развитие, позволяющих отнести субъекты (объекты) контроля к различным степеням риска;

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

8) проверочный лист – перечень требований, предъявляемых к деятельности субъектов (объектов) контроля, несоблюдение которых влечет за собой угрозу жизни и здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, государства;

9) выборочная совокупность (выборка) – перечень оцениваемых субъектов (объектов), относимых к однородной группе субъектов (объектов) контроля в конкретной сфере государственного контроля, в соответствии с пунктом 2 статьи 143 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

Глава 2. Порядок формирования системы оценки и управления рисками при проведении профилактического контроля субъектов (объектов) контроля

3. Управление рисками при осуществлении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля формируются посредством определения объективных и субъективных критериев, которые осуществляются поэтапно (мультикритериальный анализ решений).

На первом этапе по объективным критериям субъекты (объекты) контроля распределяются к одной из следующих степеней риска:

- 1) высокий риск;
- 2) средний риск;

3) низкий риск.

По показателям степени риска по субъективным критериям субъект (объект) контроля относится:

1) к высокой степени риска – при показателе степени риска от 71 до 100 включительно;

2) к средней степени риска – при показателе степени риска от 31 до 70 включительно;

3) к низкой степени риска – при показателе степени риска от 0 до 30 включительно.

4. Критерии оценки степени риска для проведения профилактического контроля субъектов (объектов) контроля формируются посредством определения объективных и субъективных критериев.

Параграф 1. Объективные критерии

5. Определение риска по объективным критериям осуществляется в зависимости от специфики сферы, в которой осуществляется государственный контроль с учетом одного из следующих критериев:

1) уровня опасности (сложности) объекта;

2) масштабов тяжести возможных негативных последствий, вреда на регулируемую сферу (область);

3) возможности наступления неблагоприятного происшествия для жизни или здоровья человека, законных интересов физических и юридических лиц, государства.

6. После проведения анализа возможных рисков субъекты (объекты) контроля распределяются по трем степеням риска по объективным критериям (высокая, средняя и низкая).

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

1) производством лекарственных средств;

2) изготовлением лекарственных препаратов;

3) оптовой реализацией лекарственных средств;

4) производством медицинских изделий;

5) изготовлением медицинских изделий;

8. К средней степени риска относятся субъекты (объекты) контроля:

1) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств;

2) организации здравоохранения оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь;

3) организации здравоохранения оказывающих стационарную помощь и (или) стационарозамещающую помощь;

4) организации здравоохранения, оказывающих скорую медицинскую помощь и (или) услуги санитарной авиации;

5) организации здравоохранения, осуществляющие заготовку, консервацию, переработку, хранение и реализацию крови и ее компонентов.

9. К низкой степени риска относятся субъекты (объекты) контроля:

1) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, имеющие сертификат надлежащей аптечной практики (GPP);

2) субъекты (объекты) контроля, осуществляющие фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой и розничной реализацией медицинских изделий.

10. Для субъектов (объектов) контроля, отнесенных к высокой и средней степени риска по объективным критериям, проводятся проверка на соответствие требованиям, профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля, профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля и внеплановая проверка.

11. Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к низкой степени риска по объективным критериям, проводятся проверка на соответствие требованиям профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля и внеплановая проверка.

Параграф 2. Субъективные критерии

12. 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.

13. Формирование базы данных и сбор информации необходимы для выявления субъектов (объектов) контроля.

Для оценки степени риска используются следующие источники информации:

- 1) результаты предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля;
- 2) наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля;
- 3) наличие и количество подтвержденных жалоб и обращений;
- 4) результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля);
- 5) результаты анализа сведений, представляемых государственными органами и организациями;

несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода.

Подпункт 5) настоящего пункта вводится в действие с 1 июня 2024 года.

Для оценки степени риска при формировании графика для проверок на соответствие требованиям используются следующие источники информации:

- 1) результаты предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля;
- 2) наличие неблагоприятных происшествий, возникших по вине субъекта контроля;
- 3) наличие и количество подтвержденных жалоб и обращений;
- 4) результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля (итоговые документы, выданные по итогам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля);

14. На основании имеющихся источников информации формируются данные по субъективным критериям, подлежащие анализу и оценке.

Анализ и оценка субъективных критериев позволяет сконцентрировать проведение проверки на соответствие требованиям и профилактический контроль субъекта (объекта) контроля в отношении субъекта (объекта) контроля с наибольшим потенциальным риском.

При этом при анализе и оценке не применяются данные субъективных критериев, ранее учтенные и использованные в отношении конкретного субъекта (объекта) контроля либо данные, по которым истек срок исковой давности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

В отношении субъектов контроля устранивших в полном объеме выданные нарушения по итогам проведенного предыдущего профилактического контроля с посещением и (или) проверки на соответствие требованиям, не допускается включение их при формировании графиков и списков на очередной период государственного контроля.

15. Степень нарушений требований к субъектам (объектам) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие квалификационным требованиям определяются согласно приложению 1 к настоящим Критериям и Степень нарушения требований к субъектам (объектам) контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для

проведения профилактического контроля субъектов (объектов) контроля по источникам информации определяются согласно приложению 2 к настоящим Критериям.

16. Исходя из приоритетности применяемых источников информации и значимости показателей субъективных критериев, в соответствии с порядком расчета показателя степени риска по субъективным критериям, определенными в Перечне субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии со статьей 138 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении всех субъектов (объектов) согласно приложению 3 к настоящим Критериям, рассчитывается показатель степени риска по субъективным критериям.

17. Проверка на соответствие требованиям и профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) проводятся в зависимости от предназначения и видов деятельности объектов, в соответствии с проверочными листами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложениям 16, 17, 18, 19, 20, 21 и 25 к настоящему совместному приказу.

18. Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к высокой степени риска, проверки на соответствие требованиям определяются критериями, но проводятся не чаще одного раза в год.

Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к средней степени риска, проверки на соответствие требованиям определяются критериями, но проводятся не чаще одного раза в два года.

Для сфер деятельности субъектов (объектов) контроля, отнесенных к низкой степени риска, кратность проведения проверок на соответствие требованиям определяется критериями оценки степени риска, но не чаще одного раза в три года.

Глава 3. Порядок расчета степени риска по субъективным критериям

19. Расчет показателя степени риска по субъективным критериям (R) осуществляется в автоматизированном режиме путем суммирования показателя

степени риска по нарушениям по результатам предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля (SP) и показателя степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 13 настоящих Критериев (SC), с последующей нормализацией значений, данных в диапазон от 0 до 100 баллов.

$$R_{\text{пром}} = SP + SC, \text{ где}$$

$R_{\text{пром}}$ – промежуточный показатель степени риска по субъективным критериям,

SP – показатель степени риска по нарушениям,

SC – показатель степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 13 настоящих Критериев.

Расчет производится по каждому субъекту (объекту) контроля однородной группы субъектов (объектов) контроля каждой сферы государственного контроля. При этом перечень оцениваемых субъектов (объектов) контроля, относимых к однородной группе субъектов (объектов) контроля одной сферы государственного контроля, образует выборочную совокупность (выборку) для последующей нормализации данных.

20. По данным, полученным по результатам предыдущих проверок и профилактического контроля с посещением субъектов (объектов) контроля, формируется показатель степени риска по нарушениям, оцениваемый в баллах от 0 до 100.

При выявлении одного грубого нарушения по любому из источников информации, указанных в пункте 16 настоящих Критериев, субъекту контроля приравнивается показатель степени риска 100 баллов и в отношении него проводится проверка на соответствие требованиям или профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля.

При не выявлении грубых нарушений показатель степени риска по нарушениям рассчитывается суммарным показателем по нарушениям значительной и незначительной степени.

При определении показателя значительных нарушений применяется коэффициент 0,7.

Данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$SP_3 = (SP_2 \times 100/SP_1) \times 0,7$, где:

SP_3 – показатель значительных нарушений;

SP_1 – требуемое количество значительных нарушений;

SP_2 – количество выявленных значительных нарушений;

При определении показателя незначительных нарушений применяется коэффициент 0,3.

Данный показатель рассчитывается по следующей формуле:

$SP_n = (SP_2 \times 100/SP_1) \times 0,3$, где:

SP_n – показатель незначительных нарушений;

SP_1 – требуемое количество незначительных нарушений;

SP_2 – количество выявленных незначительных нарушений;

Показатель степени риска по нарушениям (SP) рассчитывается по шкале от 0 до 100 баллов и определяется путем суммирования показателей значительных и незначительных нарушений по следующей формуле:

$SP = SP_3 + SP_n$, где:

SP – показатель степени риска по нарушениям;

SP_3 – показатель значительных нарушений;

SP_n – показатель незначительных нарушений.

Полученное значение показателя степени риска по нарушениям включается в расчет показателя степени риска по субъективным критериям.

21. Расчет показателя степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 16 настоящих Критериев, производится по шкале от 0 до 100 баллов и осуществляется по следующей формуле:

$$SC = \sum_{i=1}^n x_i * w_i, \text{ где}$$

x_i – показатель субъективного критерия,

w_i – удельный вес показателя субъективного критерия x_i ,

n – количество показателей.

Полученное значение показателя степени риска по субъективным критериям, определенным в соответствии с пунктом 13 настоящих Критериев, включается в расчет показателя степени риска по субъективным критериям.

22. Рассчитанные по субъектам (объектам) значения по показателю R нормализуются в диапазон от 0 до 100 баллов. Нормализация данных осуществляется по каждой выборочной совокупности (выборке) с использованием следующей формулы:

$$R = \frac{R_{\text{пром}} - R_{\text{min}}}{R_{\text{max}} - R_{\text{min}}}$$

R – показатель степени риска (итоговый) по субъективным критериям отдельного субъекта (объекта) контроля,

R_{max} – максимально возможное значение по шкале степени риска по субъективным критериям по субъектам (объектам), входящим в одну выборочную совокупность (выборку) (верхняя граница шкалы),

R_{min} – минимально возможное значение по шкале степени риска по субъективным критериям по субъектам (объектам), входящим в одну выборочную совокупность (выборку) (нижняя граница шкалы),

$R_{\text{пром}}$ – промежуточный показатель степени риска по субъективным критериям, рассчитанный в соответствии с пунктом 16 настоящих Критериев.

Приложение 1
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Степень нарушения требований к субъектам (объектам) контроля в сфере
обращения
лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие
квалификационным требованиям

| № п /п | Требования | Сте- пень на- ру- ше- ний |
|--------------|---|--|
| 1. | Соответствие помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | гру- бое |
| 2. | Наличие оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий | гру- бое |
| 3. | Наличие автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов | гру- бое |
| 4. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций по производству лекарственных средств и медицинских изделий: 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 | гру- бое |
| 5. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов: 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 по специальности у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельских населенных пунктов | гру- бое |

| | | |
|-----|---|-------------|
| 6. | <p>Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптек:</p> <p>высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности не менее трех лет) у руководителя аптекой или ее отделов;</p> <p>высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>при реализации лекарственных средств через интернет наличие транспорта на праве собственности или аренды для осуществления доставки способом, не допускающим изменения их свойств в процессе хранения и транспортировки</p> | гру- бое |
| 7. | <p>Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь:</p> <p>высшего 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. В аптечных пунктах для сельских населенных пунктов, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации</p> | гру- бое |
| 8. | <p>Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного склада:</p> <p>высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада;</p> <p>высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий</p> | гру- бое |
| 9. | <p>Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов:</p> <p>высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации</p> | гру- бое |
| 10. | <p>Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для изготовления медицинских изделий и высшего или среднего фармацевтического, медицинского или технического образования</p> | гру- бое |
| 11. | <p>Наличие специализация или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности</p> | гру- бое |
| 12. | <p>Наличие высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности - не менее трех лет) для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица</p> | гру- бое |

Приложение 2
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

**Степень нарушения требований к субъектам (объектам) контроля в сфере
обращения лекарственных средств и медицинских изделий для проведения
профилактического контроля субъектов (объектов) контроля по источникам
информации**

| № п\п | Наименование критериев | Сте- пень нару- ше- ния |
|---|---|-------------------------------------|
| Раздел 1. В отношении медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения | | |
| 1. | 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 | гру- бое |
| 2. | Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, 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 | гру- бое |
| 3. | Обеспечение использования (приема) лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблиц II, III Списка строго под наблюдением медицинского персонала в момент их выдачи: 1) пероральный прием, наложения трансдермальных терапевтических систем (пластырь, пленка); 2) в присутствии медицинской сестры, введения инъекций - в присутствии врача | зна- чи- тель- ное |
| 4. | Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры | зна- чи- тель- ное |
| 5. | Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков | зна- чи- тель- ное |
| 6. | Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков | гру- бое |
| 7. | 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 | гру- бое |
| 8. | Обеспечение хранения и уничтожения неиспользованных специальных рецептов, сданных родственниками умерших больных. Уничтожение рецептов производится по мере накопления рецептов, но не реже 1 (один) 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 | зна- чи- тель- ное |

| | | |
|-----|--|----------------|
| 9. | 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 |
| 10. | 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 |
| 11. | 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 |
| 12. | 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 | значительное |
| 13. | Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка | значительное |
| 14. | 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 |
| 15. | Соблюдение правил по выписыванию рецептов | значительное |
| 16. | Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств | значительное |
| 17. | Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации | незначительное |
| 18. | Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств | значительное |
| 19. | Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах: 1) в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации; 2) на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных; 3) с учетом регистров пролеченных больных; 4) с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года | значительное |
| 20. | | |

| | | |
|-----|---|----------------|
| | 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 (далее – ОСМС) | значительное |
| 21. | Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний | значительное |
| 22. | 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: 1) перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП; 2) адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение; 3) адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги | незначительное |
| 23. | Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств | значительное |
| 24. | Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне | незначительное |
| 25. | 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 | грубое |
| 26. | Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений | значительное |
| 27. | 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» | незначительное |
| 28. | 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 |
| 29. | Соблюдение требований по раздельному хранению и учету лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемые для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС и платных услуг | грубое |
| 30. | Соблюдение предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий, на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС | грубое |
| 31. | В медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, создается запас | грубое |

| | | |
|-----|--|-------------|
| | лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца | |
| 32. | Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими лекарственными препаратами в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется согласно перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан | гру- бое |
| 33. | Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС граждан, кандасов, беженцев, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан и отбывающих наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанных, заключенных под стражу и помещенных в специальные учреждения, состоящих на диспансерном учете, осуществляется по месту прикрепления к медицинским организациям | гру- бое |
| 34. | Обеспечение отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС бесплатно по рецепту врача | гру- бое |
| 35. | Выдача аптек матери и ребенка новорожденным осуществляется при выписке из организаций родовспоможения с отметкой о выдаче в истории развития новорожденного | гру- бое |
| 36. | <p>Соблюдение порядка формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и системе ОСМС:</p> <p>1) составление расчета потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС: с учетом установленной суточной дозы для лекарственных средств;</p> <p>на основе данных о фактическом потреблении лекарственных средств и медицинских изделий за предыдущий финансовый год;</p> <p>2) организация и проведение закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения и соблюдения предельных цен;</p> <p>3) организация и проведение закупок услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения;</p> <p>4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС;</p> <p>5) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптеки;</p> <p>6) обеспечение рационального использования лекарственных средств и проведение оценки рационального использования лекарственных средств;</p> <p>7) хранение, учет лекарственных средств и медицинских изделий, при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС</p> | гру- бое |
| 37. | Обеспечение наличия в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, запаса лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца | гру- бое |

| | | |
|-----|--|----------------|
| 38. | Обеспечение перераспределения лекарственных средств и медицинских изделий между медицинскими организациями самостоятельно в случаях изменения динамики заболеваемости, перевода или переезда пациента, изменения схемы лечения в связи непереносимостью, лекарственной устойчивостью, смерти, ликвидации медицинских организаций, изменения профиля оказания медицинских услуг на всех уровнях оказания медицинской помощи | значительное |
| 39. | Соблюдение расчета прогнозной потребности в лекарственных средствах для оказания медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях | значительное |
| 40. | <p>Соблюдение условий этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части:</p> <p>Для участия в ежедневных врачебных конференциях в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения, представители производителей и (или) дистрибьюторов за десять календарных дней до планируемого участия в ежедневной врачебной конференции письменно согласовывают время и тему мероприятия с руководителем организации здравоохранения.</p> <p>Исключаются индивидуальные контакты производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей, а также иных субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, с медицинскими и фармацевтическими работниками в их рабочее время и на рабочем месте с целью продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <p>При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с членами профессиональных ассоциаций исключается стимулирование принятия членами профессиональных ассоциаций каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <p>Члены профессиональных ассоциаций не допускают фактов финансовых и иных сговоров с целью получения выгоды при продвижении на рынок определенных лекарственных средств и медицинских изделий, но при этом прилагают усилия по пресечению таких действий</p> | грубое |
| 41. | <p>Недопущение нарушений этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским и фармацевтическим работникам за назначение и отпуск определенных лекарственных средств; 2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением оплаты, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности; 3) заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением медицинских работников, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении биомедицинских, клинико-экономических, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Республики Казахстан, а также договоров об участии в проводимых маркетинговых исследованиях; 4) предоставление образцов лекарственных средств и медицинских изделий пациентам, за исключением случаев, не запрещенных законодательством Республики Казахстан; 5) побуждение к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями лекарственных средств и медицинских изделий; 6) организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные и неимущественные призы, подарки руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж | грубое |
| 42. | Размещение в местах наглядной информации для пациентов и на интернет-ресурсе медицинской организации перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также адреса медицинских организаций через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение и номер бесплатной телефонной линии (при наличии) для получения информации по применению лекарственных средств | незначительное |
| 43. | | |

| | | |
|-----|--|----------------|
| | Соблюдение двухлетнего срока хранения рецептов на лекарственные средства, отпускаемые в рамках ГОБМП и (или) ОСМС | незначительное |
| 44. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | грубое |
| 45. | 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 |
| 46. | 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 |
| 47. | 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 |
| 48. | 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 |
| 49. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | незначительное |
| 50. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | значительное |
| 51. | 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 |
| 52. | 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 |
| 53. | 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 |
| 54. | 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 | грубое |
| 55. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения, также наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | грубое |
| 56. | 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 |
| 57. | 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 |
| 58. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | грубое |

| | | |
|-----|--|-------------------------------|
| 59. | 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) | гру- бое |
| 60. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | гру- бое |
| 61. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | гру- бое |
| 62. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью. | гру- бое |
| 63. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами. | гру- бое |
| 64. | 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 | гру- бое |
| 65. | Соблюдение условий хранения перевозочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | гру- бое |
| 66. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | гру- бое |
| 67. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | зна- чи- тель- ное |
| 68. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | незна- чи- тель- ное |
| 69. | 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 | зна- чи- тель- ное |
| 70. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | гру- бое |
| 71. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | гру- бое |
| 72. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | зна- чи- тель- ное |

| | | |
|-----|--|--------------|
| 73. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | значительное |
| 74. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | значительное |
| 75. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 76. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 77. | <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 казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. <p>Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <ol style="list-style-type: none"> 11) 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 вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень antimicrobных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; | группе |

| | | |
|-----|---|--------------|
| | <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | |
| 78. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке.</p> | гру-бое |
| 79. | <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 |
| 80. | <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 |
| 81. | <p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления</p> | значительное |
| 82. | <p>Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан</p> | гру-бое |
| 83. | <p>Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий</p> | гру-бое |
| 84. | <p>Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве</p> | гру-бое |
| 85. | <p>Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности</p> | гру-бое |
| 86. | <p>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)</p> | гру-бое |
| 87. | <p>Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций);</p> <p>Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда:</p> <p>1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров;</p> | гру-бое |

| | | |
|-----|---|----------------|
| | <p>2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки;</p> <p>3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.</p> | |
| 88. | 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 |
| 89. | 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 |
| 90. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | незначительное |
| 91. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | незначительное |
| 92. | 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 |
| 93. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | грубое |
| 94. | <p>Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний;</p> <p>2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие;</p> <p>3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения</p> | грубое |
| 95. | <p>Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) не зарегистрированных в Республике Казахстан;</p> <p>2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;</p> <p>3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;</p> <p>4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;</p> <p>5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;</p> <p>6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках;</p> <p>7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> | грубое |

| | | |
|--|---|--------------|
| | <p>8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;</p> <p>9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;</p> <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | |
| 96. | Наличие документа о калибровке и (или) проверке медицинского изделия являющийся измерительным средством | грубое |
| 97. | Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов | грубое |
| 98. | Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию | грубое |
| 99. | Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт | значительное |
| 100. | Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год) | грубое |
| 101. | Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники | грубое |
| 102. | Наличие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники | грубое |
| 103. | Наличие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния) | значительное |
| Раздел 2. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 104. | Соблюдение технологических процессов производства лекарственных средств и медицинских изделий согласно регистрационного досье | грубое |

| | | |
|------|---|-------------------|
| 105. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики | грубое |
| 106. | Наличие на лекарственные средства и медицинские изделия товаросопроводительных документов | грубое |
| 107. | Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств | грубое |
| 108. | Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному до-сье | грубое |
| 109. | Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрика-тов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевти-ческой продукции | грубое |
| 110. | Наличие на производстве системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности | грубое |
| 111. | Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств и медицинских изделий | грубое |
| 112. | Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения | грубое |
| 113. | Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекар-ственных средств | грубое |
| 114. | Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитраж-ные испытания) | грубое |
| 115. | Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материа-лов | грубое |
| 116. | Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции | грубое |
| 117. | Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств и медицинских изделий | зна-чи-тель-ное |
| 118. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | грубое |
| 119. | 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 приложе-ния к ней | грубое |
| 120. | Обеспечение хранения и транспортировки в соответствии с условиями, установленными производителем в норма-тивно-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 |
| 121. | 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, обез-печивающих сохранность | грубое |
| 122. | Соблюдение отдельного хранения лекарственных средств и медицинских изделий от другой продукции во избежа-ние оказания на них какого-либо воздействия, защиты от негативного воздействия света, температуры, влаги и дру-гих внешних факторов | грубое |
| 123. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном но-сителе | незна-чи-тель-ное |

| | | |
|------|---|--------------|
| 124. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | значительное |
| 125. | 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 |
| 126. | 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 |
| 127. | 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 |
| 128. | 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 | грубое |
| 129. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | грубое |
| 130. | 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 |
| 131. | 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 |
| 132. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | грубое |
| 133. | 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 |
| 134. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | грубое |
| 135. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | грубое |
| 136. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | грубое |
| 137. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | грубое |
| 138. | 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 |
| 139. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | грубое |
| 140. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отопляемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | грубое |
| 141. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | значительное |

| | | |
|------|--|----------------|
| | | тель-ное |
| 142. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | незначительное |
| 143. | 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 | значительное |
| 144. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | грубое |
| 145. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | грубое |
| 146. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | значительное |
| 147. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | значительное |
| 148. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | значительное |
| 149. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 150. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 151. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; | грубое |

| | | |
|------|--|--------|
| | <p>4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);</p> <p>5) лекарственная форма;</p> <p>6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);</p> <p>7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки;</p> <p>8) информация о составе лекарственного препарата;</p> <p>9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности;</p> <p>10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <p>11) перечень вспомогательных веществ:</p> <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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;</p> <p>13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) 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>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | |
| 152. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | группе |
| 153. | | |

| | | |
|------|--|----------------|
| | 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 | значительное |
| 154. | 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 | значительное |
| 155. | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления | значительное |
| 156. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан | грубое |
| 157. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий | грубое |
| 158. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве | грубое |
| 159. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности | грубое |
| 160. | 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 |
| 161. | Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | грубое |
| 162. | 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 |
| 163. | 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 |
| 164. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | незначительное |
| 165. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | незначительное |
| 166. | 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 |

| | | |
|------|---|-------------|
| 167. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | гру- бое |
| 168. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения | гру- бое |
| 169. | Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию | гру- бое |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
| 170. | Соблюдение предельной цены производителя | гру- бое |
| 171. | Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) | гру- бое |
| Раздел 3. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий | | |
| 172. | Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами | гру- бое |
| 173. | 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 | гру- бое |
| 174. | Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций | зна- чи- тель- ное |
| 175. | Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля | зна- чи- тель- ное |
| 176. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики | гру- бое |
| 177. | Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств | гру- бое |
| 178. | Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, медицинских изделий | зна- чи- тель- ное |
| 179. | Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требованиям общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан | гру- бое |
| 180. | 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 годности, условия хранения, кем изготовлено); 5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках; 6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюретоchnой установки и штангласов | гру- бое |
| 181. | Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом: 1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия сертификата соответствия продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества; 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; | гру- бое |

| | | |
|------|---|--------------|
| | <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> | |
| 182. | Наличие и ведение журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность | значительное |
| 183. | Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов | грубое |
| 184. | 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» | значительное |
| 185. | <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. Все расчеты записываются на обратной стороне контрольного листка</p> | грубое |
| 186. | Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке | грубое |
| 187. | Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах | значительное |
| 188. | <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. 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> | грубое |

| | | |
|------|--|----------------|
| | 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) | |
| 189. | Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения | грубое |
| 190. | Проведение химического контроля по показателям: 1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ); 2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав | грубое |
| 191. | Обеспечение полного химического анализа воды очищенной | грубое |
| 192. | Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических на соответствие: 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 |
| 193. | 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 |
| 194. | 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 |
| 195. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | грубое |
| 196. | 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 |
| 197. | 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 |
| 198. | 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 |
| 199. | 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 |
| 200. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | незначительное |
| 201. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | значительное |
| 202. | Обеспечение помещения хранения, в том числе холодильной комнаты (камеры) соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами, другими видами приборов) и их рас- | грубое |

| | | |
|------|---|----------------|
| | положения на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года | |
| 203. | 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 |
| 204. | 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 |
| 205. | 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 | грубое |
| 206. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | грубое |
| 207. | 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 |
| 208. | 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 |
| 209. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | грубое |
| 210. | 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 |
| 211. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | грубое |
| 212. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | грубое |
| 213. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | грубое |
| 214. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | грубое |
| 215. | 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 |
| 216. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | грубое |
| 217. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | грубое |
| 218. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | значительное |
| 219. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | незначительное |
| 220. | | |

| | | |
|------|---|--------------|
| | 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 | значительное |
| 221. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | грубое |
| 222. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | грубое |
| 223. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | значительное |
| 224. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | значительное |
| 225. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | значительное |
| 226. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 227. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 228. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; | грубое |

| | | |
|------|---|--------------|
| | <p>8) информация о составе лекарственного препарата;</p> <p>9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности;</p> <p>10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.</p> <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <p>11) перечень вспомогательных веществ:</p> <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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;</p> <p>13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | |
| 229. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | грубое |
| 230. | <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 |
| 231. | <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 |

| | | |
|------|--|----------------|
| 232. | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления | значительное |
| 233. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан | грубое |
| 234. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий | грубое |
| 235. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве | грубое |
| 236. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности | грубое |
| 237. | 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 |
| 238. | Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | грубое |
| 239. | 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 |
| 240. | 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 |
| 241. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | незначительное |
| 242. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | незначительное |
| 243. | 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 |
| 244. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | грубое |
| 245. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством | грубое |

| | | |
|---|--|--------------|
| | <p>злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний;</p> <p>2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие;</p> <p>3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения</p> | |
| 246. | <p>Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) не зарегистрированных в Республике Казахстан;</p> <p>2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;</p> <p>3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;</p> <p>4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;</p> <p>5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;</p> <p>6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках;</p> <p>7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;</p> <p>9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;</p> <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | грубое |
| <p>Раздел 4. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий</p> | | |
| 247. | Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств и медицинских изделий | грубое |
| 248. | <p>Обеспечение предоставления копии сертификата соответствия продукции по запросу субъекта.</p> <p>Сертификаты соответствия лекарственных средств и медицинских изделий, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов</p> | значительное |

| | | |
|------|---|-----------------------------|
| 249. | 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 | гру- бое |
| 250. | Осуществление реализации лекарственных средств и медицинских изделий субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации медицинских изделий | гру- бое |
| 251. | 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 | гру- бое |
| 252. | 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 | гру- бое |
| 253. | 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 | зна- чи- тель- ное |
| 254. | 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 | гру- бое |
| 255. | 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 | гру- бое |
| 256. | 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 | гру- бое |
| 257. | 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 сертификата соответствия (для лекарственного средства или медицинского изделия). Исправления, приписки, пометки в товаросопроводительных документах не допускаются | гру- бое |
| 258. | Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при оптовой реализации | гру- бое |
| 259. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | гру- бое |
| 260. | | |

| | | |
|------|--|-------------------------------|
| | 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 | гру- бое |
| 261. | 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 | гру- бое |
| 262. | 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 | гру- бое |
| 263. | 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 | гру- бое |
| 264. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | незна- чи- тель- ное |
| 265. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | зна- чи- тель- ное |
| 266. | 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 | гру- бое |
| 267. | 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 | гру- бое |
| 268. | 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 | гру- бое |
| 269. | 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 | гру- бое |
| 270. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом. | гру- бое |
| 271. | Наличие общих негоряемых строений с изоляцией негоряемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией | гру- бое |
| 272. | Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других 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 | гру- бое |
| 273. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | гру- бое |
| 274. | 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; | гру- бое |

| | | |
|------|--|----------------|
| | 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) | |
| 275. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | грубое |
| 276. | Соблюдение хранения легко воспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | грубое |
| 277. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | грубое |
| 278. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | грубое |
| 279. | 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 |
| 280. | Соблюдение условий хранения перевозочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | грубое |
| 281. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | грубое |
| 282. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | значительное |
| 283. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | незначительное |
| 284. | 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 | значительное |
| 285. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | грубое |
| 286. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | грубое |
| 287. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | значительное |
| 288. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | значительное |

| | | |
|------|---|--------------|
| 289. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | значительное |
| 290. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 291. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | значительное |
| 292. | <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 казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. <p>Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <ol style="list-style-type: none"> 11) перечень вспомогательных веществ: <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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <ol style="list-style-type: none"> 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; 16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки; 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача); 18) номер серии; | группе |

| | | |
|------|---|-----------------------------|
| | <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) 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>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | |
| 293. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | гру- бое |
| 294. | <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> | зна- чи- тель- ное |
| 295. | <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> | зна- чи- тель- ное |
| 296. | <p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления</p> | зна- чи- тель- ное |
| 297. | <p>Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан</p> | гру- бое |
| 298. | <p>Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий</p> | гру- бое |
| 299. | <p>Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве</p> | гру- бое |
| 300. | <p>Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности</p> | гру- бое |
| 301. | <p>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)</p> | гру- бое |
| 302. | <p>Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций); Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда:</p> <p>1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров;</p> <p>2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки;</p> <p>3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.</p> | гру- бое |

| | | |
|------|---|----------------|
| 303. | 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 | групповое |
| 304. | 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 | групповое |
| 305. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | незначительное |
| 306. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | незначительное |
| 307. | 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 |
| 308. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | групповое |
| 309. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения | групповое |
| 310. | Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; | групповое |

| | | |
|--|---|--------------|
| | <p>9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;</p> <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | |
| 311. | Наличие документа о калибровке и (или) проверке медицинского изделия являющийся измерительным средством | грубое |
| 312. | Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов | грубое |
| 313. | Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию | грубое |
| 314. | Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт | значительное |
| 315. | Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год) | грубое |
| 316. | Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники | грубое |
| 317. | Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники | грубое |
| 318. | Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния) | значительное |
| 319. | Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) | грубое |
| Раздел 5. В отношении субъектов (объектов) фармацевтической деятельности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 320. | 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 |
| 321. | Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача | |

| | | |
|------|--|-------------------------------|
| | | гру- бое |
| 322. | Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача | зна- чи- тель- ное |
| 323. | Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом «Рецепт недействителен» | незна- чи- тель- ное |
| 324. | Соблюдение сроков хранения рецептов: 1) на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества – 1 (один) год; 2) на лекарственные средства, отпускаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования – 2 (два) года; 3) на прочие лекарственные средства - не менее 30 (тридцать) календарных дней | зна- чи- тель- ное |
| 325. | Обеспечение предоставления достоверной информации относительно: 1) правильного и рационального применения или использования; 2) возможных побочных действий и противопоказаний; 3) взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании; 4) сроков годности и правил хранения; | зна- чи- тель- ное |
| 326. | Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством | гру- бое |
| 327. | Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов | гру- бое |
| 328. | Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию | гру- бое |
| 329. | Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт | зна- чи- тель- ное |
| 330. | Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год) | гру- бое |
| 331. | Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники | гру- бое |
| 332. | Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники | гру- бое |
| 333. | Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния) | зна- чи- тель- ное |
| 334. | 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; | гру- бое |

| | | |
|------|---|----------------|
| | <p>3) исправность и точность весо-измерительных приборов;</p> <p>4) проверка правильности выписанного рецепта, срока его действия, соответствия прописанных доз возрасту больного, совместимости ингредиентов, норм единовременного отпуска;</p> <p>5) ведение учета сроков действия заключений оценки безопасности и качества</p> | |
| 335. | <p>Обеспечение приемки лекарственных средств и медицинских изделий с проверкой:</p> <p>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;</p> <p>2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции;</p> <p>3) наличия в сопроводительных документах сертификата соответствия или ссылки на него в накладной на отпуск товара</p> | грубое |
| 336. | 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 |
| 337. | Наличие списков и образцов подписей лиц, имеющих право подписывать рецепты на бесплатное получение лекарственных средств, утвержденных руководителем соответствующей организации здравоохранения, в объектах розничной реализации, имеющих соответствующие договоры с местными органами государственного управления здравоохранением | незначительное |
| 338. | <p>Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте:</p> <p>1) 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;</p> <p>2) книги отзывов и предложений;</p> <p>3) информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы</p> | незначительное |
| 339. | <p>Обеспечение размещения на видном для посетителей месте информации следующего характера:</p> <p>«Лекарственные средства возврату и обмену не подлежат»;</p> <p>«Лекарственные средства детям не отпускаются»;</p> <p>«Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача»;</p> <p>«Сроки хранения лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке»</p> | незначительное |
| 340. | Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при розничной реализации | грубое |
| 341. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | грубое |
| 342. | <p>Наличие государственной лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений на подвиды деятельности или уведомления о начале деятельности.</p> <p>Соответствие видов и подвидов деятельности, заявленным при получении государственной лицензии и приложения к ней</p> | грубое |
| 343. | 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 |
| 344. | 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 |
| 345. | | грубое |

| | | |
|------|---|----------------|
| | 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 | |
| 346. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | незначительное |
| 347. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | значительное |
| 348. | 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 |
| 349. | 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 |
| 350. | 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 |
| 351. | 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 | грубое |
| 352. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | грубое |
| 353. | 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 |
| 354. | 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 |
| 355. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | грубое |
| 356. | 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 |
| 357. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | грубое |
| 358. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | грубое |
| 359. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | грубое |
| 360. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | грубое |
| 361. | 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 |

| | | |
|------|--|-------------------------------|
| 362. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | гру- бое |
| 363. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | гру- бое |
| 364. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | зна- чи- тель- ное |
| 365. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | незна- чи- тель- ное |
| 366. | 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 | зна- чи- тель- ное |
| 367. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | гру- бое |
| 368. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | гру- бое |
| 369. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | зна- чи- тель- ное |
| 370. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | зна- чи- тель- ное |
| 371. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | зна- чи- тель- ное |
| 372. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | зна- чи- тель- ное |
| 373. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | зна- чи- тель- ное |
| 374. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; | гру- бое |

| | | |
|------|--|-----------|
| | <p>2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках;</p> <p>3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан.</p> <p>Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;</p> <p>4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);</p> <p>5) лекарственная форма;</p> <p>6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);</p> <p>7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки;</p> <p>8) информация о составе лекарственного препарата;</p> <p>9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности;</p> <p>10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.</p> <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <p>11) перечень вспомогательных веществ:</p> <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>12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;</p> <p>13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | |
| 375. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> | групповое |

| | | |
|------|--|----------------|
| | <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | |
| 376. | 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 | значительное |
| 377. | 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 | значительное |
| 378. | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления | значительное |
| 379. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан | грубое |
| 380. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий | грубое |
| 381. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве | грубое |
| 382. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности | грубое |
| 383. | 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 |
| 384. | <p>Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций):</p> <p>Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | грубое |
| 385. | 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 |
| 386. | 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 |
| 387. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | незначительное |
| 388. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | незначительное |

| | | |
|------|---|----------------|
| 389. | 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 |
| 390. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | грубое |
| 391. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения | грубое |
| 392. | Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; | грубое |

| | | |
|--|---|--------|
| | <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | |
| Раздел 6. В отношении государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 393. | Нарушение правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | грубое |
| 394. | Нарушение порядка проведения экспертизы лекарственных средств, проводимой государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы качества и безопасности вакцин | грубое |
| Раздел 7. По источникам информации, предусмотренных в подпунктах 2) -7) пункта 14 Критериев | | |
| 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» | | |
| 1. | 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» | | |
| 2. | 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 «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» | | |
| 3. | 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» | | |
| 4. | 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 3
к критериям оценки степени
риска в сфере обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Перечень субъективных критериев для определения степени риска по субъективным критериям в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии со статьей 138 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан в отношении всех субъектов (объектов)

| № п /п | Показатель субъективного критерия | Источник данных по показателю субъективного критерия | Удельный вес по значимости, баллах (в сумме должно составлять 100) | Условие | |
|--|--|--|--|--------------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | условие 1 /значимость | условие 2 /значимость |
| Для профилактического контроля с посещением | | | | | |
| 1. | Наличие отрицательного результата анализа либо несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий, выявленных в рамках Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.20 года № ҚР ДСМ-282/2020, Правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных приказом И.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.20 года № ҚР ДСМ-323 /2020 | результаты анализа сведений, представляемых государственными органами и организациями, несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также несоответствие, отсутствие и (или) наличие отрицательного заключения полученного по результатам отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода. | высокий риск | отсутствие отрицательного результата | наличие отрицательного результата |
| | | | | 0% | 100% |
| Для проверок на соответствие требованиям | | | | | |
| 1. | Факт отсутствия переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии индивидуального предпринимателя: 1) изменения фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица-лицензиата; | п. 11.8. результаты анализа сведений, представляемых государственными органами и организациями | высокий риск | да 0% | нет 100% |

| | | | | |
|---|--|---------------------|------------------|---------------------|
| | | | | |
| <p>2) перерегистрации индивидуального предпринимателя-лицензиата, изменении его наименования или юридического адреса;</p> <p>3) реорганизации юридического лица-лицензиата в соответствии с порядком, определенным статьей 34 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» (далее - Закон);</p> <p>4) изменения адреса места нахождения объекта без его физического перемещения для лицензии, выданной по классу «разрешения, выдаваемые на объекты» или для приложений к лицензии с указанием объектов;</p> <p>5) наличия требования о переоформлении в законах Республики Казахстан</p> | <p>п. 11.8. результаты анализа сведений, предоставляемых государственными органами и организациями</p> | <p>высокий риск</p> | <p>да 0%</p> | <p>нет 100%</p> |

Приложение 2
к совместному приказу
Министр национальной
экономики Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«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

Проверочный лист
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на
соответствие
квалификационным требованиям в отношении субъектов (объектов)
контроля

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

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

Адрес места нахождения

| № | Перечень требований | Со-от-вет-ству-ет тре-бо-ва-ниям | Не со-от-вет-ству-ет тре-бо-ва-ниям |
|----|---|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. | Соответствие помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 2. | Наличие оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами | | |
| 3. | Наличие автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов | | |
| 4. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций по производству лекарственных средств и медицинских изделий: 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 | | |
| 5. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для организаций в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов: 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 по специальности у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельских населенных пунктах | | |
| 6. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптек: высшего 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; | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | при реализации лекарственных средств через интернет наличие транспорта на праве собственности или аренды для осуществления доставки способом, не допускающим изменения их свойств в процессе хранения и транспортировки | | |
| 7. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь: высшего 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. В аптечных пунктах для сельских населенных пунктов, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации | | |
| 8. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для аптечного склада: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада; высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 9. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для передвижного аптечного пункта для сельских населенных пунктов: высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием для осуществления розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий допускаются специалисты с медицинским образованием, прошедшие обучение для их реализации | | |
| 10. | Наличие штата работников, имеющих соответствующее образование, стаж работы и сертификата специалиста для изготовления медицинских изделий: высшего или среднего фармацевтического, медицинского или технического образования | | |
| 11. | Наличие специализация или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 (пять) лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности | | |
| 12. | Наличие высшего или среднего фармацевтического образования (стаж работы по специальности - не менее трех лет) для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица | | |

Должностное (ые) лицо (а)

должность подпись

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

должность подпись

фамилия, имя, отчество (при его наличии)».

Приложение 3
к совместному приказу
Министр национальной экономики
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«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
медицинских организаций по вопросам лекарственного обеспечения**

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

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

Адрес места нахождения _____

| № | Перечень требований | Соответствует | Не соответствует |
|-----|--|---------------|------------------|
| 1. | 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 | | |
| 2. | Соблюдение фиксирования в медицинских документах пациента назначения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры согласно Таблицам II, III, IV Списка наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснования назначения лекарственных средств | | |
| 3. | 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 | | |
| 4. | Соблюдение правил и порядка выписывания рецептов на лекарственные средства, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (далее – Правила НПП) | | |
| 5. | Наличие ответственного лица за хранение и выдачу специальных рецептурных бланков | | |
| 6. | Обеспечение предметно-количественного учета специальных рецептурных бланков | | |
| 7. | 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 | | |
| 8. | 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 | | |
| 9. | 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 | | |
| 10. | 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) | | |
| 11. | 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 | | |
| 12. | 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), содержание которых частично использовано | | |
| 13. | Наличие актов уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры Таблиц II, III, IV Списка | | |
| 14. | 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, утвержденных Правилами НПП | | |
| 15. | Соблюдение правил по выписыванию рецептов | | |
| 16. | Обеспечение учета и мониторинга рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств | | |
| 17. | Обеспечение направления образцов подписей уполномоченных лиц, имеющих право подписывать рецепты, в объекты фармацевтической организации | | |
| 18. | Отражение в амбулаторной карте пациента содержания и номера рецептов на бесплатное или льготное получение лекарственных средств | | |
| 19. | Обеспечение расчета потребности в лекарственных средствах: 1) в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации; 2) на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных; 3) с учетом регистров пролеченных больных; 4) с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года | | |
| 20. | Соблюдение условий закупок лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) | | |
| 21. | Обеспечение распределения лекарственных средств в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний | | |
| 22. | 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: 1) перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП; 2) адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение; 3) адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги | | |
| 23. | Соблюдение рационального использования (назначения) лекарственных средств и формирования лекарственного формуляра на основе доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств | | |
| 24. | Наличие постоянно действующей комиссии, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарзамещающем и амбулаторном уровне | | |
| 25. | Обеспечение учета лекарственных средств в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарзамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП в суммовом и количественном выражении в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств | | |
| 26. | Отражение использованных лекарственных средств в медицинской карте стационарного пациента, в листе врачебных назначений | | |
| 27. | 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» | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 28. | 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 | | |
| 29. | Соблюдение требований по раздельному хранению и учету лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемые для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС и платных услуг | | |
| 30. | Соблюдение предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий, на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС | | |
| 31. | В медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, создается запас лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца | | |
| 32. | Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими лекарственными препаратами в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется согласно перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан | | |
| 33. | Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС граждан, кандасов, беженцев, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан и отбывающих наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанных, заключенных под стражу и помещенных в специальные учреждения, состоящих на диспансерном учете, осуществляется по месту прикрепления к медицинским организациям | | |
| 34. | Обеспечение отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС бесплатно по рецепту врача | | |
| 35. | Выдача аптек матери и ребенка новорожденным осуществляется при выписке из организаций родовспоможения с отметкой о выдаче в истории развития новорожденного | | |
| 36. | <p>Соблюдение порядка формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и системе ОСМС:</p> <p>1) составление расчета потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с учетом установленной суточной дозы для лекарственных средств; - на основе данных о фактическом потреблении лекарственных средств и медицинских изделий за предыдущий финансовый год; <p>2) организация и проведение закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения и соблюдения предельных цен;</p> <p>3) организация и проведение закупок услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС по вопросам лекарственного обеспечения;</p> | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <p>4) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС;</p> <p>5) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптеки;</p> <p>6) обеспечение рационального использования лекарственных средств и проведение оценки рационального использования лекарственных средств;</p> <p>7) хранение, учет лекарственных средств и медицинских изделий, при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС</p> | | |
| 37. | Обеспечение наличия в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, запаса лекарственных средств и медицинских изделий: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас лекарственных средств и медицинских изделий создается не менее чем на три месяца | | |
| 38. | Обеспечение перераспределения лекарственных средств и медицинских изделий между медицинскими организациями самостоятельно в случаях изменения динамики заболеваемости, перевода или переезда пациента, изменения схемы лечения в связи непереносимостью, лекарственной устойчивостью, смерти, ликвидации медицинских организаций, изменения профиля оказания медицинских услуг на всех уровнях оказания медицинской помощи | | |
| 39. | Соблюдение расчета прогнозной потребности в лекарственных средствах для оказания медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях | | |
| 40. | <p>Соблюдение условий этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в части:</p> <p>Для участия в ежедневных врачебных конференциях в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения, представители производителей и (или) дистрибьюторов за десять календарных дней до планируемого участия в ежедневной врачебной конференции письменно согласовывают время и тему мероприятия с руководителем организации здравоохранения.</p> <p>Исключаются индивидуальные контакты производителей, дистрибьюторов или уполномоченных представителей, а также иных субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий, с медицинскими и фармацевтическими работниками в их рабочее время и на рабочем месте с целью продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <p>При взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с членами профессиональных ассоциаций исключается стимулирование принятия членами профессиональных ассоциаций каких-либо решений в процессе осуществления ее уставной деятельности в пользу субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <p>Члены профессиональных ассоциаций не допускают фактов финансовых и иных сговоров с целью получения выгоды при продвижении на рынок определенных лекарственных средств и медицинских изделий, но при этом прилагают усилия по пресечению таких действий</p> | | |
| 41. | <p>Недопущение нарушений этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий при взаимодействии субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским и фармацевтическим работникам за назначение и отпуск определенных лекарственных средств;</p> <p>2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением оплаты, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности;</p> <p>3) заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением медицинских работников, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении биомедицинских, клинико-экономических, эпидемиологических и других видов исследований, незапрещенных законодательством Республики Казахстан, а также договоров об участии в проводимых маркетинговых исследованиях;</p> | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | <p>4) предоставление образцов лекарственных средств и медицинских изделий пациентам, за исключением случаев, не запрещенных законодательством Республики Казахстан;</p> <p>5) побуждение к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>6) организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные и неимущественные призы, подарки руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж.</p> | | |
| 42. | Размещение в местах наглядной информации для пациентов и на интернет-ресурсе медицинской организации перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также адреса медицинских организаций через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение и номер бесплатной телефонной линии (при наличии) для получения информации по применению лекарственных средств | | |
| 43. | Соблюдение двухлетнего срока хранения рецептов на лекарственные средства, отпускаемые в рамках ГО-БМП и (или) системе ОСМС | | |
| 44. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | | |
| 45. | 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 | | |
| 46. | 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 | | |
| 47. | 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 | | |
| 48. | 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 | | |
| 49. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | | |
| 50. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | | |
| 51. | 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 | | |
| 52. | 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 | | |
| 53. | 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 | | |
| 54. | 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 | | |
| 55. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | | |
| 56. | | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | 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 | | |
| 57. | 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 | | |
| 58. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | | |
| 59. | 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) | | |
| 60. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | | |
| 61. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | | |
| 62. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | | |
| 63. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | | |
| 64. | 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 | | |
| 65. | Соблюдение условий хранения перевозочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | | |
| 66. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | | |
| 67. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | | |
| 68. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | | |
| 69. | 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 | | |
| 70. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 71. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | | |
| 72. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | | |
| 73. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | | |
| 74. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 75. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 76. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 77. | <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 казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. <p>Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими», указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <ol style="list-style-type: none"> 11) 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 вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень antimicrobial консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | | |
| 78. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | | |
| 79. | <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> | | |
| 80. | <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> | | |
| 81. | <p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления</p> | | |
| 82. | <p>Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан</p> | | |
| 83. | <p>Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий</p> | | |
| 84. | <p>Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве</p> | | |
| 85. | <p>Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности</p> | | |
| 86. | <p>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)</p> | | |
| 87. | <p>Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций):</p> <p>Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда:</p> | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | <p>1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров;</p> <p>2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки;</p> <p>3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.</p> | | |
| 88. | 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 | | |
| 89. | 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 | | |
| 90. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | | |
| 91. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | | |
| 92. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 93. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | | |
| 94. | <p>Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний;</p> <p>2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие;</p> <p>3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения</p> | | |
| 95. | <p>Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) не зарегистрированных в Республике Казахстан;</p> <p>2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;</p> <p>3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;</p> <p>4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;</p> <p>5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;</p> <p>6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках;</p> <p>7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достовер-</p> | | |

| | | | |
|------|---|--|--|
| | <p>ной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;</p> <p>9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;</p> <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | | |
| 96. | Наличие документа о калибровке и (или) проверке медицинского изделия являющийся измерительным средством | | |
| 97. | Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов | | |
| 98. | Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию | | |
| 99. | Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт | | |
| 100. | Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год) | | |
| 101. | Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: <ul style="list-style-type: none"> 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники | | |
| 102. | Наличие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники | | |
| 103. | Наличие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния) | | |

Должностное (ые) лицо (а)

| | |
|---|---------|
| должность | подпись |
| фамилия, имя, отчество (при его наличии) | |
| Руководитель субъекта контроля | |
| должность | подпись |
| фамилия, имя, отчество (при его наличии). | |

Приложение 4
к совместному приказу
Министр национальной экономики
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«Приложение 18
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 производство
лекарственных средств и медицинских изделий

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля _____

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

Адрес места нахождения _____

| № | Перечень требований | Со-от-вет-ству-ет тре-бо-ва-ниям | Не со-от-вет-ству-ет тре-бо-ва-ниям |
|-----|--|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. | Соблюдение всех процессов производства лекарственных средств и медицинских изделий (GMP) | | |
| 2. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан лекарственных субстанций, используемых при производстве, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики | | |
| 3. | Наличие на лекарственные средства и медицинские изделия товаросопроводительных документов | | |
| 4. | Осуществление поставщиками субстанций или полупродуктов деятельности по производству лекарственных средств или оптовой реализации лекарственных средств | | |
| 5. | Соответствие субстанций, вспомогательных веществ, расходных и упаковочных материалов регистрационному досье | | |
| 6. | Осуществление входного контроля сырья (субстанций, вспомогательного материала), материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий; промежуточного контроля в процессе производства, контроля готовой фармацевтической продукции | | |
| 7. | Наличие системы обеспечения качества, документирование и контроль ее эффективности на производстве | | |
| 8. | Обеспечение регистрации всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 9. | Соблюдение требований к ведению документации всех процессов производства и материалов, использующихся в производстве, порядку ее хранения | | |
| 10. | Соблюдение проведения испытаний стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств. | | |
| 11. | Обеспечение количества образцов, достаточных для проведения испытаний в случаях необходимости (арбитражные испытания) | | |
| 12. | Наличие маркировок, указывающих статус производимой продукции, исходной продукции, упаковочных материалов | | |
| 13. | Осуществление контроля качества материалов, промежуточной продукции, готовой продукции. | | |
| 14. | Ведение базы данных по побочным действиям лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 15. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | | |
| 16. | 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 | | |
| 17. | 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 | | |
| 18. | 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 | | |
| 19. | 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 | | |
| 20. | | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | | |
| 21. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | | |
| 22. | 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 | | |
| 23. | 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 | | |
| 24. | 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 | | |
| 25. | 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 | | |
| 26. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | | |
| 27. | 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 | | |
| 28. | 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 | | |
| 29. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | | |
| 30. | 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) | | |
| 31. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | | |
| 32. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | | |
| 33. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью. | | |
| 34. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | | |
| 35. | 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 | | |
| 36. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | | |
| 37. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | | |
| 38. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | | |
| 39. | | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | | |
| 40. | <p>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.</p> <p>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</p> | | |
| 41. | <p>Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | | |
| 42. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | | |
| 43. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | | |
| 44. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | | |
| 45. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий. | | |
| 46. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению. | | |
| 47. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению. | | |
| 48. | <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 казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. <p>Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | <p>9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности;</p> <p>10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими», указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.</p> <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указания его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <p>11) перечень вспомогательных веществ:</p> <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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;</p> <p>13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) 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>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации.</p> | | |
| 49. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации; 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках; 3) название организации-производителя лекарственного препарата и (или) его товарный знак; 4) номер серии; 5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год» <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | | |
| 50. | <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> | | |
| 51. | | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | 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 | | |
| 52. | Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления | | |
| 53. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан | | |
| 54. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 55. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве | | |
| 56. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности | | |
| 57. | 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) | | |
| 58. | Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | | |
| 59. | 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 | | |
| 60. | 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 | | |
| 61. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | | |
| 62. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | | |
| 63. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 64. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | | |
| 65. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводит потребителей в заблуждение | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <p>посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний;</p> <p>2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие;</p> <p>3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения</p> | | |
| 66. | <p>Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <p>1) не зарегистрированных в Республике Казахстан;</p> <p>2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;</p> <p>3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;</p> <p>4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;</p> <p>5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;</p> <p>6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках;</p> <p>7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;</p> <p>9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;</p> <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | | |
| 67. | Соблюдение предельных цен производителя | | |
| 68. | Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) | | |

Должностное (ые) лицо (а)

должность

подпись



Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық
актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов
Республики Казахстан в электронном виде

| | |
|------------------|------------|
| Редакциялау күні | 24.05.2023 |
| Сақтау күні | 31.05.2023 |
| Дата редакции | 24.05.2023 |
| Дата скачивания | 31.05.2023 |

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

| | |
|-----------|---------|
| _____ | _____ |
| должность | подпись |

фамилия, имя, отчество (при его наличии).

Приложение 5
к совместному приказу
Министр национальной
экономики Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«Приложение 19
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/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля _____

№, дата
Наименование субъекта (объекта) контроля _____

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

Адрес места нахождения

| № | Перечень требований | Со-от-вет-ству-ет тре-бо-ва-ниям | Не со-от-вет-ству-ет тре-бо-ва-ниям |
|-----|--|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. | Наличие рабочего места провизора-аналитика, оснащенного типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами | | |
| 2. | 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 | | |
| 3. | Наличие и ведение контрольных листов при изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций | | |
| 4. | Наличие и ведение пронумерованного, прошнурованного, скрепленного печатью и подписью руководителя аптеки журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля | | |
| 5. | Наличие государственной регистрации в Республике Казахстан у лекарственных субстанций, используемых при изготовлении, за исключением произведенных в условиях Надлежащей производственной практики | | |
| 6. | Осуществление поставщиками субстанций деятельности по производству лекарственных средств или по оптовой реализации лекарственных средств | | |
| 7. | Ведение и контроль учета сроков годности лекарственных средств, медицинских изделий | | |
| 8. | Обеспечение технологии изготовления лекарственного препарата, согласно требований общих статей Государственной фармакопее Республики Казахстан | | |
| 9. | 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 годности, условия хранения, кем изготовлено); 5) определение отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках; 6) надлежащая обработка, заполнение, оформление бюретоchnой установки и штангласов | | |
| 10. | Оформление штангласов (аптечной тары) следующим образом: 1) на штангласах в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия сертификата соответствия продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества; 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>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. | Наличие и ведение Журнала регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность | | |
| 12. | Осуществление провизором-технологом контроля по соблюдению технологии изготовления лекарственных препаратов | | |
| 13. | 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» | | |
| 14. | <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> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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> | | |
| 15. | Проведение выборочного опросного контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке | | |
| 16. | Проведение органолептического контроля по показателям внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах | | |
| 17. | <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: 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> <ol style="list-style-type: none"> 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) | | |
| 18. | Проведение в процессе изготовления растворов первичного и вторичного контроля на механические включения | | |
| 19. | Проведение химического контроля по показателям: 1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ); 2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав | | |
| 20. | Обеспечение полного химического анализа воды очищенной | | |
| 21. | Осуществление контроля при отпуске путем проверки всех изготовленных лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических на соответствие: 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 | | |
| 22. | 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 | | |
| 23. | 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 | | |
| 24. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | | |
| 25. | 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 | | |
| 26. | 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 | | |
| 27. | 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 | | |
| 28. | 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 | | |
| 29. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | | |
| 30. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | | |
| 31. | 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 | | |
| 32. | | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | 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 | | |
| 33. | 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 | | |
| 34. | 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 | | |
| 35. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | | |
| 36. | Наличие общих негорюемых строений с изоляцией негорюемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией | | |
| 37. | Осуществление хранения огнеопасных лекарственных средств отдельно от других лекарственных средств: обеспечение негорюемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных негорюемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра | | |
| 38. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | | |
| 39. | 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, легкоргорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат) | | |
| 40. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | | |
| 41. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | | |
| 42. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | | |
| 43. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | | |
| 44. | 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 | | |
| 45. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | | |
| 46. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | | |
| 47. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | | |
| 48. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | | |
| 49. | 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 | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 50. | 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 | | |
| 51. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | | |
| 52. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | | |
| 53. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | | |
| 54. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 55. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 56. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 57. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается; 11) перечень вспомогательных веществ: | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;</p> <p>13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | | |
| 58. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | | |
| 59. | <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> | | |
| 60. | <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> | | |
| 61. | <p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления</p> | | |
| 62. | <p>Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан</p> | | |
| 63. | <p>Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий</p> | | |
| 64. | <p>Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве</p> | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 65. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности | | |
| 66. | 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) | | |
| 67. | Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключающая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | | |
| 68. | 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 | | |
| 69. | 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 | | |
| 70. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | | |
| 71. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | | |
| 72. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 73. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | | |
| 74. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения | | |
| 75. | Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; | | |

| | |
|--|--|
| <p>5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;</p> <p>6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках;</p> <p>7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;</p> <p>9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;</p> <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | |
|--|--|

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
Министр национальной
экономики Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«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
оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий**

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля

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

Адрес места нахождения

| № | Перечень требований | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
|-----|--|---------------------------|------------------------------|
| 1. | Наличие и функционирование системы документации по прослеживанию получения и отгрузки лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 2. | Обеспечение предоставления копии сертификата соответствия продукции по запросу субъекта. Сертификаты соответствия лекарственных средств и медицинских изделий, хранятся в течение срока его действия плюс один год и доступны для потребителей и (или) государственных контролирующих органов | | |
| 3. | 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 | | |
| 4. | Осуществление реализации лекарственных средств и медицинских изделий субъектам, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность либо уведомившим о начале деятельности по реализации медицинских изделий | | |
| 5. | 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 | | |
| 6. | 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 | | |
| 7. | 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 | | |
| 8. | 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 | | |
| 9. | 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 | | |
| 10. | 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 | | |
| 11. | | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | 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 сертификата соответствия (для лекарственного средства или медицинского изделия). Исправления, приписки, помарки в товаросопроводительных документах не допускаются | | |
| 12. | Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при оптовой реализации | | |
| 13. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | | |
| 14. | 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 | | |
| 15. | 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 | | |
| 16. | 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 | | |
| 17. | 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 | | |
| 18. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | | |
| 19. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | | |
| 20. | 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 | | |
| 21. | 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 | | |
| 22. | 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 | | |
| 23. | 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 | | |
| 24. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | | |
| 25. | Наличие общих негорюемых строений с изоляцией негорюемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности при отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ, обеспечение помещения приточно-вытяжной вентиляцией | | |
| 26. | | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | 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 | | |
| 27. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | | |
| 28. | 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) | | |
| 29. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | | |
| 30. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | | |
| 31. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | | |
| 32. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | | |
| 33. | 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 | | |
| 34. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | | |
| 35. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | | |
| 36. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | | |
| 37. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | | |
| 38. | 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 | | |
| 39. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | | |
| 40. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | | |
| 41. | | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | | |
| 42. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | | |
| 43. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 44. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 45. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 46. | <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 казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. <p>Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; 10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах. <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указания его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <ol style="list-style-type: none"> 11) 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 вспомогательных веществ; для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола; 12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности; 13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь); 14) меры предосторожности; 15) предупредительные надписи; | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | | |
| 47. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | | |
| 48. | <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> | | |
| 49. | <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> | | |
| 50. | <p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления</p> | | |
| 51. | <p>Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан</p> | | |
| 52. | <p>Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий</p> | | |
| 53. | <p>Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве</p> | | |
| 54. | <p>Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности</p> | | |
| 55. | <p>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)</p> | | |
| 56. | <p>Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций):</p> <p>Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда:</p> <p>1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров;</p> <p>2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключая возможность их восстановления или переработки;</p> | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | | |
| 57. | 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 | | |
| 58. | 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 | | |
| 59. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | | |
| 60. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | | |
| 61. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 62. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | | |
| 63. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения | | |
| 64. | Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | <p>10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;</p> <p>11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;</p> <p>12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;</p> <p>14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;</p> <p>15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;</p> <p>16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию</p> | | |
| 65. | Наличие документа о калибровке и (или) проверке медицинского изделия являющийся измерительным средством | | |
| 66. | Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов | | |
| 67. | Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию | | |
| 68. | Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт | | |
| 69. | Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год) | | |
| 70. | Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники | | |
| 71. | Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники | | |
| 72. | Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния) | | |
| 73. | Наличие сертификата о соответствии требованиям Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) | | |

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
Министр национальной экономики
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«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 розничную
реализацию лекарственных средств и медицинских изделий**

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля

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

Адрес места нахождения

| № | Перечень требований | Соответствует требованиям | Не соответствует требованиям |
|-----|--|---------------------------|------------------------------|
| 1. | Обеспечение реализации медицинских изделий, относящейся к средствам измерения, при наличии сертификата об утверждении типа средств измерений либо сертификата о метрологической аттестации медицинской измерительной техники | | |
| 2. | Обеспечение реализации рецептурных лекарственных средств по рецепту врача | | |
| 3. | Обеспечение размещения на витринах лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача | | |
| 4. | Осуществление регистрации недействительных рецептов в Журнале учета неправильно выписанных рецептов погашения их штампом "Рецепт недействителен" | | |
| 5. | Соблюдение сроков хранения рецептов: 1) на лекарственное средство, содержащее наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества – 1 (один) год; 2) на лекарственные средства, отпускаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования – 2 (два) года; 3) на прочие лекарственные средства - не менее 30 (тридцать) календарных дней | | |
| 6. | Обеспечение предоставления достоверной информации относительно: 1) правильного и рационального применения или использования; 2) возможных побочных действий и противопоказаний; 3) взаимодействия с другими лекарственными средствами, мер предосторожности при их применении или использовании; 4) сроков годности и правил хранения в домашних условиях; 5) правил эксплуатации, комплектности медицинских изделий | | |
| 7. | Наличие документа о калибровке и (или) поверке медицинского изделия являющийся измерительным средством | | |
| 8. | Соблюдение, что эксплуатируемая медицинская техника, на момент приемки являлось новой, неиспользованной, новейшей либо серийной моделью, не имеющая дефектов | | |
| 9. | Наличие журнала технического состояния медицинской техники подлежащей сервисному обслуживанию | | |
| 10. | Наличие документов, подтверждающих текущий и капитальный ремонт | | |
| 11. | Наличие документов, подтверждающих гарантийное сервисное обслуживание (не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию и рекомендованной заводом изготовителем периодичностью) состоящее из периодического контроля технического состояния медицинской техники (не реже одного раза в год) | | |
| 12. | Наличие у эксплуатируемой медицинской техники: 1) эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию); 2) руководство по сервису медицинской техники | | |
| 13. | Наличие либо отсутствие фактов эксплуатации медицинской техники, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатации медицинской техники персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинской техники | | |
| 14. | Наличие либо отсутствие фактов необоснованного простоя медицинской техники (отсутствие мер по восстановлению исправного состояния) | | |
| 15. | 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 | | |
| 16. | 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 медицинское изделие; 2) соответствия указанным в сопроводительных документах наименования, дозировки, фасовки, количества, партии (серии) продукции; 3) наличия в сопроводительных документах сертификата соответствия или ссылки на него в накладной на отпуск товара | | |
| 17. | 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 | | |
| 18. | 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 | | |
| 19. | Обеспечение размещения в удобном для ознакомления месте: 1) 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; 2) книги отзывов и предложений; 3) информации о номерах телефонов справочной фармацевтической службы | | |
| 20. | 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» | | |
| 21. | Соблюдение предельной цены на торговое наименование лекарственного средства при розничной реализации | | |
| 22. | Наличие сертификата специалиста в области здравоохранения у каждого фармацевтического работника | | |
| 23. | 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 | | |
| 24. | 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 | | |
| 25. | 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 | | |
| 26. | 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 | | |
| 27. | Ведение учета сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном или электронном носителе | | |
| 28. | Осуществление хранения лекарственных средств и медицинских изделий в выделенных и четко обозначенных зонах хранения | | |
| 29. | | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | 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 | | |
| 30. | 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 | | |
| 31. | 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 | | |
| 32. | 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 | | |
| 33. | Разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения. Наличие помещения, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, с четким обозначением и ограниченным доступом | | |
| 34. | 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 | | |
| 35. | 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 | | |
| 36. | Осуществление хранения легковоспламеняющихся жидкостей изолированно в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп | | |
| 37. | 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) | | |
| 38. | Соблюдение изолированного хранения кальция гипохлорида с учетом его свойств | | |
| 39. | Соблюдение хранения легковоспламеняющихся жидкостей с постоянным наблюдением за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью | | |
| 40. | Осуществление мер при хранении взрывоопасных лекарственных средств против загрязнения их пылью | | |
| 41. | Соблюдение отдельного хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами | | |
| 42. | 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 | | |
| 43. | Соблюдение условий хранения перевязочных средств в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах, в условиях, обеспечивающих чистоту | | |
| 44. | Соблюдение условий хранения медицинских инструментов, устройств, приборов, аппаратуры в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре, при относительной влажности воздуха, не превышающей 65 процентов | | |
| 45. | Соблюдение требований по отделке помещений (зон) хранения лекарственных средств и обеспечению чистоты помещений и оборудования для хранения | | |
| 46. | Обеспечение защиты от проникновения насекомых, грызунов или других животных, наличие программы профилактического контроля вредителей | | |
| 47. | | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | 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 | | |
| 48. | Обеспечение необходимым оборудованием и инвентарем в помещениях хранения лекарственных средств: 1) стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкапами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий; 2) технологическим оборудованием для создания температурного режима; 3) приборами для регистрации температуры и влажности; 4) средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ; 5) дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного режима; 6) иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств | | |
| 49. | Наличие документа о калибровке (поверке) оборудования, используемого для контроля и мониторинга условий хранения | | |
| 50. | Наличие разработанного и утвержденного плана экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильной комнаты (камеры), холодильного оборудования или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций | | |
| 51. | Наличие разработанной и утвержденной инструкции по очистке и дезинфекции оборудования. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте | | |
| 52. | Наличие ответственного лица за обеспечением сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий на объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 53. | Наличие комиссии по уничтожению лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 54. | Наличие актов об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий, непригодных к реализации и медицинскому применению | | |
| 55. | Наличие маркировки вторичной упаковки, включающей следующую информацию: 1) торговое наименование лекарственного средства; 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках; 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан. Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки; 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна); 5) лекарственная форма; 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки; 8) информация о составе лекарственного препарата; 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности; | | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <p>10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические вещества, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры, указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.</p> <p>В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указания его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;</p> <p>11) перечень вспомогательных веществ:</p> <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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;</p> <p>12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;</p> <p>13) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);</p> <p>14) меры предосторожности;</p> <p>15) предупредительные надписи;</p> <p>16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;</p> <p>17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);</p> <p>18) номер серии;</p> <p>19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);</p> <p>20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;</p> <p>Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;</p> <p>21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;</p> <p>22) штрих-код (при наличии);</p> <p>23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации</p> | | |
| 56. | <p>Наличие маркировки первичной упаковки с указанием следующей информации:</p> <p>1) торговое наименование лекарственного препарата, 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 препарата и (или) его товарный знак;</p> <p>4) номер серии;</p> <p>5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год»</p> <p>Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.</p> <p>Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке</p> | | |
| 57. | <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> | | |
| 58. | <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> | | |
| 59. | <p>Соблюдение сроков предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления</p> | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 60. | Отсутствие фактов закупа, производства, хранения, рекламы, применения, обеспечения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан | | |
| 61. | Отсутствие фактов производства, ввоза, хранения, применения и реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 62. | Отсутствие фактов реализации лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве | | |
| 63. | Отсутствие фактов хранения, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности | | |
| 64. | 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) | | |
| 65. | Соблюдение требований по хранению, учету, уничтожению лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (в том числе субстанций): Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров может осуществляться в случаях, когда: 1) истек срок годности наркотического средства, психотропного вещества и прекурсоров; 2) наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры подвергались химическому или физическому воздействию, следствием чего стала их негодность, исключая возможность их восстановления или переработки; 3) конфискованные, обнаруженные и изъятые из незаконного оборота наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги и прекурсоры не представляют медицинской, научной или иной ценности и не могут быть переработаны, а равно в иных случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан. | | |
| 66. | 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 | | |
| 67. | 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 | | |
| 68. | Наличие аптечки для оказания первой медицинской помощи | | |
| 69. | Наличие вывески с указанием наименования субъекта фармацевтической деятельности, его организационно-правовой формы и режима работы на государственном и русском языках | | |
| 70. | Наличие в удобном для ознакомления населения месте информации о телефонах и адресах территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 71. | Обеспечение прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, путем представления участниками оборота лекарственных средств и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан | | |
| 72. | Соблюдение правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий: 1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий является достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими фармацевтическими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний; 2) реклама лекарственных средств и медицинских изделий предоставляется на казахском и русском языках, содержит полные и достоверные сведения о лекарственном средстве или медицинском изделии, соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш), инструкции по медицинскому применению или эксплуатационному документу на медицинское изделие; | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | 3) наличие заключение о соответствии рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения | | |
| 73. | <p>Недопущение осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) не зарегистрированных в Республике Казахстан; 2) лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации; 3) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача; 4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей; 5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях; 6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках; 7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий; 8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов; 9) реклама фармацевтических услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности; 10) реклама фармацевтических услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами; 11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета; 12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий; 13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные; 14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением; 15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов; 16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой фармацевтической услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию | | |

Должностное (ые) лицо (а)

| | |
|---|---------|
| _____ | _____ |
| должность | подпись |
| _____ | |
| фамилия, имя, отчество (при его наличии) | |
| Руководитель субъекта контроля | |
| _____ | |
| должность | подпись |
| _____ | |
| фамилия, имя, отчество (при его наличии). | |

Приложение 8
к совместному приказу
Министр национальной
экономики Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 77 и
Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2023 года
№ 87

«Приложение 25
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
государственной экспертной организацией в сфере обращения
лекарственных средств и медицинских изделий**

Государственный орган, назначивший проверку/профилактического контроля с посещением субъекта (объекта)
контроля _____

Акт о назначении проверки/ профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля

№, дата

Наименование субъекта (объекта) контроля

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

Адрес места нахождения

| № | Перечень требований | Соот- вет- ствует требо- вани- ям | Не со- ответ- ствует требо- ваниям |
|----|---|--|--|
| 1. | Нарушение правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | | |
| 2. | Нарушение порядка проведения экспертизы лекарственных средств, проводимой государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы качества и безопасности вакцин | | |

Должностное (ые) лицо (а)

должность

подпись

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Руководитель субъекта контроля

должность

подпись

фамилия, имя, отчество (при его наличии).