



## Об утверждении Правил осуществления государственного контроля в области здравоохранения

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 сентября 2015 года № 726. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 октября 2015 года № 12175.

В соответствии с подпунктом 75) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления государственного контроля в области здравоохранения.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

Министр здравоохранения	
и социального развития	
Республики Казахстан	Т. Дуйсенова

"СОГЛАСОВАН"

Министр национальной экономики

Республики Казахстан

\_\_\_\_\_ Е. Досаев

17 сентября 2015 год

	Утверждены приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 сентября 2015 года № 726
--	---

### **Правила осуществления государственного контроля в области здравоохранения**

1. Настоящие Правила осуществления государственного контроля в области здравоохранения (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 75) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок осуществления Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет) и его территориальными подразделениями государственного контроля в области здравоохранения посредством иных форм контроля.

2. Иные формы контроля проводятся с посещением субъекта (объекта) здравоохранения в соответствии с подпунктом 8) пункта 3 статьи 10 Закона Республики Казахстан от 6 января 2011 года "О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан" в случаях инициативного обращения проверяемого субъекта (объекта) здравоохранения за получением заключения (информации) о соответствии его деятельности требованиям законодательства Республики Казахстан, не связанного с получением разрешительных документов.

3. Субъектами (объектами) посещения являются следующие организации здравоохранения:

- 1) организации, оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь;
- 2) организации, оказывающие стационарную помощь;
- 3) организации скорой медицинской помощи и санитарной авиации;
- 4) организации медицины катастроф;
- 5) организации восстановительного лечения и медицинской реабилитации;

- 6) организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход;
- 7) организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови;
- 8) организации здравоохранения, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- 9) научные организации в области здравоохранения;
- 10) организации образования в области здравоохранения;
- 11) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере формирования здорового образа жизни, здорового питания;
- 12) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ/СПИД;
- 13) национальные холдинги;
- 14) организации, осуществляющие оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения;
- 15) организации здравоохранения для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, от рождения до трех лет, детей с дефектами психического и физического развития от рождения до четырех лет, осуществляющие психолого-педагогическое сопровождение семей с риском отказа от ребенка.

4. При проведении иных форм контроля с посещением субъекта (объекта) здравоохранения Комитетом или его территориальными подразделениями проводится оценка:

- 1) готовности субъекта (объекта) здравоохранения к оказанию высокоспециализированной медицинской помощи (далее – ВСМП), с составлением заключения проведенной оценки соответствия медицинской организации требованиям к оказанию ВСМП по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
- 2) наличия и соответствия условий для хранения и транспортировки лекарственных средств требованиям, установленным в соответствии с пунктом 1 статьи 78 Кодекса, с составлением акта проверки произвольной формы наличия условий для хранения и транспортировки;
- 3) объекта в сфере обращения лекарственных средств и организаций здравоохранения с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, установленным подпунктом 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса, по результатам которой выдается сертификат о соответствии требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

5. При проведении иных форм контроля не требуются регистрация в уполномоченном органе по правовой статистике и специальным учетам и предварительное уведомление проверяемого субъекта (объекта) здравоохранения.

6. При проведении иных форм контроля с посещением субъекта (объекта) здравоохранения Комитет или его территориальное подразделение уведомляет органы по правовой статистике и специальным учетам по месту нахождения проверяемого субъекта (объекта) здравоохранения до их проведения.

7. По итогам иных форм контроля субъекта (объекта) здравоохранения составляются итоговые документы (заключение, акт проверки наличия условий для хранения и транспортировки лекарственных средств, сертификат о соответствии требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств) без возбуждения дела об административном правонарушении в случае выявления нарушения, но с обязательным разъяснением проверяемому субъекту порядка его устранения.

8. Комитет и его территориальные подразделения на постоянной и непрерывной основе ведут ведомственный учет количества иных форм контроля с посещением субъекта (объекта) здравоохранения.

	Приложение 1 к Правилам осуществления государственного контроля в области здравоохранения
--	--

Форма

### Заключение проведенной оценки соответствия медицинской организации требованиям к оказанию ВСМП

1. Медицинская организация \_\_\_\_\_

(полное юридическое наименование)

2. Название внедряемого вида \_\_\_\_\_

Требования к специалистам	Соответствие/ несоответствие	Требования к наличию оборудования	Соответствие/ несоответствие	Наличие государственной регистрации/ разрешения разового ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, расходных	
---------------------------	------------------------------	-----------------------------------	------------------------------	---	--

				материалов для каждой заявляемой технологии Территориальным подразделением Комитета	Соответствие/ несоответствие
Заключение					

Руководитель органа контроля:

\_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) (далее – Ф.И.О),

должность, подпись, печать государственного органа)

Специалисты органа контроля, проводившие оценку:

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

Примечание: заполняется территориальными подразделениями Комитета

	Приложение 2 к Правилам осуществления государственного контроля в области здравоохранения
--	--

Форма

**Сертификат о соответствии требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств**

№ \_\_\_\_\_

Дата выдачи " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ года

Действительно до " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ года

Выдан

---

(полное наименование, местонахождение, реквизиты

---

юридического лица/индивидуального предпринимателя)

---

(наименование объекта деятельности) на соответствие надлежащей

фармацевтической практике

---

Для производства:

область соответствия надлежащей фармацевтической практике:

наименование групп лекарственных средств

---

стадии технологического процесса

---

перечень производственных помещений, площадей

---

Фармацевтический инспекторат, выдавший сертификат

---

(полное наименование)

Руководитель фармацевтического инспектората \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

подпись

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан