

Утверждено  
совместным приказом  
Министерства экономики и  
антимонопольной политики  
Кыргызской Республики  
от 10.05 2012 г. № 111  
Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники  
при Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
от 8 мая 2012 г. № 36

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ**

субъектов предпринимательства, осуществляющих фармацевтическую деятельность  
Орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_

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

ИНН \_\_\_\_\_

Свидетельство о государственной регистрации/перерегистрации юридического лица \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон/факс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

№	Вопросы, охватываемые в ходе проверки	Комментарий	Да	Нет	Н/Т	% нарушения
1.	Вид деятельности: _____					
2.	Соответствие срока лицензии МЗ КР (с приложением) требованиям Закона КР «О лекарственных средствах»					
3.	Наличие и ведение учреждением при осуществлении своей деятельности учетной и отчетной документации в соответствии с законодательством					
4.	Соблюдение квалификационных требований фармацевтическими работниками: - диплом о фармацевтическом образовании, - прохождение курсов повышения квалификация и аттестация раз в пять лет.					
5.	Соответствие площади и устройства помещений фармацевтических организаций требованиям технического регламента «О безопасности ЛС для медицинского применения»					
6.	Надлежащее оформление вывески и помещения фармацевтической организации					
7.	Соответствие оборудования и оснащения в фармацевтической организации требованиям технического регламента «О безопасности ЛС для медицинского применения»					

8.	Соблюдение исправности и точности весо-измерительных приборов, используемых для производства, изготовления и контроля качества ЛС,					
9.	Соблюдение сроков метрологической поверки оборудования					
10.	Соблюдение правил работы с сосудами, работающими под давлением					
11.	Инженерные коммуникации находятся в исправном состоянии (система приточно-вытяжной вентиляции, сточных вод, водоснабжения, освещения)					
12.	Соблюдение персоналом санитарно-гигиенических требований и правил личной гигиены					
13.	Рабочая одежда имеется					
14.	Наличие медицинских книжек у персонала					
15.	Уборка помещения и режимы дезинфекции соблюдаются					
16.	Имеется достаточное количество промаркированного уборочного инвентаря					
17.	Соблюдение условий транспортировки и хранения ЛС в соответствии с маркировкой и инструкцией по применению					
18.	Складские помещения оборудованы достаточным количеством стеллажей, поддонов, шкафов					
19.	Соблюдение сроков годности ЛС и ИМН					
20.	Соблюдение температурного режима при транспортировке и хранении ЛС, ИМН					
21.	Наличие: -холодильников -термометров психрометров -журналов регистрации температурно-влажностного режима					
22.	Выполнение требований предъявляемых к хранению взрывчатых, огнеопасных, светочувствительных, красящих, пахучих, термолабильных, требующих защиты от воздействия влаги и улетучивания газов					
23.	Выполнение требований по хранению резиновых изделий, перевязочных материалов и других изделий мед. назначения					
24.	Ведение учета препаратов с ограничением сроком годности					
25.	Соблюдение порядка уничтожения ЛС, пришедших в негодность или с истекшим сроком годности					
26.	Помещения хранения и реализации наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров оборудовано					
27.	- металлическими решетками					
28.	- охранной сигнализацией					
28.	- сейфами, закрывающимися металлическими шкафами					
29.	- фактический остаток ядовитых, наркотических, психотропных и др. лекарственных средств подлежащих предметно количественному учету					

	соответствует книжному					
30.	- физическое или юридическое лицо внесено в Государственный реестр субъектов законного оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров					
31.	Наличие фальсифицированных, забракованных ЛС, незарегистрированных в КР ЛС и ИМН, а также поступивших по линии гуманитарной помощи					
32.	Исполнение производителем ЛС и требований утвержденных технологических регламентов и фармакопейных статей					
33.	Соблюдение правил изготовления и оформления ЛС в аптеках с правом изготовления					
34.	Проведение внутриаптечного контроля при изготовлении экстермпоральных ЛС					
35.	Наличие квоты на потребление безакцизного этилового спирта.					
36.	Соблюдение порядка отпуска лекарственных средств, отпускаемых из аптек по рецепту врача					
37.	Соответствие количества рецептов количеству реализованных, наркотических, психотропных и др. лек. средств подлежащих предметно количественному учету					
38.	Соблюдение Правил хранения рецептурных бланков					
39.	Наличие договоров с поставщиками, имеющими лицензию на реализацию ЛС и ИМН					
40.	Наличие счет-фактур, грузовой таможенной декларации (при оптовой поставке), письма-разрешения ДЛО и МТ при разовом ввозе,					
41.	Наличие сертификатов соответствия ЛС и ИМН					
42.	Обслуживание аптекой застрахованных граждан по Дополнительной программе ОМС. Ассортимент и цены на жизненно-важные ЛС и по Дополнительному пакету ОМС					
43.	Наличие нормативных правовых актов и справочной литературы, необходимой для ведения фармацевтической деятельности.					

«Да» - да, есть, соответствует, удовлетворительно;

«Нет» - нет, не имеет, не соответствует, не удовлетворительное;

«н/т» - не требуется / не предусмотрено законодательством.

ДЛО и МТ – Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

ЛС – лекарственное средство

ИМН - изделия медицинского назначения

**Государственное должностное лицо:**

\_\_\_\_\_

должность

подпись

Ф.И.О.

Данный контрольный список составлен на основании:

1. Закон КР «О лекарственных средствах»
2. Закон КР «О наркотических, психотропных веществах и прекурсорах»
3. ПП КР №187 от 20 марта 2009 года «Об утверждении Перечня жизненно-важных лекарственных средств Кыргызской Республики»
4. ПП КР ПП КР №543 от 9 ноября 2007 года «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах, подлежащих контролю в КР»
5. ПП КР №639 от 30 декабря 2005 года «Положение о правилах и порядке проведения обязательной сертификации продукции»
6. ПП КР № 2 от 5 января 2011г «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике»
7. ПП КР № 22 от 20 января 2011 г. «О нормах естественной убыли ЛС и ИМН в аптечных учреждениях, организациях оптовой торговли ЛС и организациях здравоохранения КР»
8. ПП КР № 54 от 18 февраля 2011 г. «Об утверждении порядка учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в КР»
9. ПП КР от 6 апреля 2011 г. № 137 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»
10. ПП КР от 19 апреля 2011 года N 167 «О нормативах потребления этилового спирта для организаций здравоохранения, образования и социального обеспечения и порядке его обращения в ЛПО и аптечных учреждениях»
11. ПП КР от 10 июня 2011 г. № 298 «О порядке проведения проверок фармацевтических организаций»
12. ПП КР от 01.02.12г. №74 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения».