

Критерии оценки степени риска предпринимательской деятельности в области оказания лекарственной помощи населению Кыргызской Республики

32. Критерии оценки степени риска предпринимательской деятельности в области оказания лекарственной помощи населению Кыргызской Республики:

N п/п	Наименование критерия	Факторы риска	Баллы
1	Объект	Фармацевтический завод/производство/цех/линия, аптека с правом изготовления лекарственных средств, аптека лечебно-профилактической организации; оптовый склад	7
		Аптека, аптечный пункт	5
		Магазин оптики и медицинской техники, аптечный киоск	3
2	Функциональное назначение фармацевтического объекта/вид процесса	Разработка, производство лекарственных средств, изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения, транспортировка, оптовая реализация, хранение, уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения	7
		Розничная реализация лекарственных средств	5
		Розничная реализация изделий медицинского назначения, мелкорозничная реализация лекарственных средств	3
3	Масштаб/объем деятельности	Фармацевтическая организация (производство, оптовый склад) обслуживает всю территорию Кыргызской Республики	7
		Фармацевтическая организация (производство, оптовый склад, аптека) обслуживает территорию области	7
		Фармацевтическая организация (оптовый склад, аптека, аптека ЛПО) обслуживает территорию города/села	5
		Аптечный пункт, аптечный киоск обслуживает территорию города/села	3
4	История объекта/статистика нарушений законодательства	Нарушения, совершенные повторно в течение года после наложения административного взыскания	7
		Неустранение нарушений лицензионных требований, повлекших привлечение к административной ответственности по истечении срока приостановления действия лицензии	7
		Выявлено много нарушений, но они были	5

		исправлены частично в установленные сроки	
		Незначительные нарушения, устраненные в установленные сроки	3
5	Оценка объекта по соблюдению лицензионных требований	Несоответствие составов, размеров помещений и оборудования объекта требованиям Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения"	7
6	Оценка фармацевтической организации по соблюдению порядка отпуска лекарственных средств населению, а также по соблюдению правил обращения с веществами, подлежащими национальному контролю	Фармацевтическая организация её осуществляет производство/изготовление/реализацию лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, ядовитые вещества, лекарственные средства списка А	7
		Фармацевтическая организация осуществляет производство/изготовление/реализацию сильнодействующих лекарственных средств, лекарственных средств списка Б	5
		Реализация лекарственных средств рецептурного отпуска без рецепта врача	3
7	Маркировка, упаковка лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Несоблюдение требований по маркировке, упаковке лекарственных средств, изделий медицинского назначения, наличию листовок-вкладышей, инструкций по применению лекарственных средств	7
8	Оценка лекарственных средств по физико-химическим свойствам	Закуп, хранение, применение, реализация лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами	7
		Закуп, хранение, применение, реализация кислородных баллонов	7
		Закуп, хранение, применение, реализация лекарственных средств, требующих защиты от света, влаги, содержащих летучие вещества, требующих защиты от пониженной температуры и т.д.	5
9	Риски, связанные с организацией транспортировки, хранения, уничтожения лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Нарушение условий хранения, транспортировки, уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	7
		Хранение, реализация, применение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с истекшим сроком годности	7
		Ненадлежащее устройство, оборудование и эксплуатация помещений, предназначенных для хранения лекарственных средств и	7

		изделий медицинского назначения (стеллажи, поддоны, вентиляция, освещение, техническая укрепленность и т.д.)	
10	Риски, связанные с организацией санитарного режима фармацевтических организаций	Несоответствие систем водоснабжения, канализации, отопления, вентиляции и кондиционирования санитарно-гигиеническим и противозидемическим требованиям	7
		Несоблюдение асептических условий производства и изготовления стерильных лекарственных средств, изделий медицинского назначения	7
		Несоблюдение персоналом фармацевтических организаций санитарно-гигиенических требований	5
11	Риски, связанные с качеством лекарственных средств	Закуп, хранение, реализация, применение несертифицированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения	7
		Производство, закуп, хранение, реклама, реализация, применение незарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств, изделий медицинского назначения	7
		Закуп, хранение, реализация, применение некачественных и фальсифицированных препаратов	7
12	Квалификация фармацевтических работников объекта	Несоответствие квалификационным требованиям в части образования, стажа работы специалистов с фармацевтическим образованием	7
		Непрохождение аттестации на соответствие занимаемой должности	5
		Непрохождение курсов повышения квалификации специалистов	3

33. Отнесение субъектов предпринимательства, осуществляющих деятельность по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, к различным степеням риска осуществляется путем первичного и последующего распределения.

Первичное отнесение субъектов предпринимательства, осуществляющих деятельность по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, к различным группам степеней рисков осуществляется с учетом базовых критериев (критерии 1-4).

Последующее отнесение субъектов предпринимательства, осуществляющих деятельность по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, к различным группам степеней рисков осуществляется с учетом специфических/субъективных критериев (критерии 5-12).

Основанием для приоритетного планирования проведения проверок субъектов внутри одной степени риска являются:

наибольшая сумма присвоенных баллов;

наибольший непроверенный период, в том числе непроведение проверки с момента получения государственной лицензии на осуществление деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

34. Определение степени риска субъектов предпринимательства, осуществляющих деятельность по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, для установления периодичности проверки осуществляется специалистом фармацевтической инспекции Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии с настоящей главой.