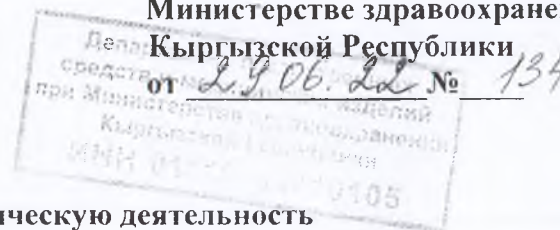


Приложение 1

Утверждены совместными приказами  
Министерства экономики и  
коммерции  
Кыргызской Республики  
от 28.06.22 № 110  
Департамента лекарственных средств  
и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения



**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ**  
субъектов предпринимательства осуществляющие фармацевтическую деятельность

№ \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Орган, назначивший проверку \_\_\_\_\_

Ф.И.О. специалиста (-ов) проводившего (-их) проверку \_\_\_\_\_

Предписание на проверку \_\_\_\_\_

Дата и номер предписания (приказа, распоряжения), на основании которого проводится проверка

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

ИНН \_\_\_\_\_

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

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон/факс/адрес электронной почты \_\_\_\_\_

№	Наименование критериев	Нормативно-правовые акты	Соответствия условиям			Примечание
			Да	Нет	Н/Т	
1.	Вид деятельности: Разрешено заниматься фармацевтической деятельностью	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.6 ст.23 Закон КР №195 от 19.10.2013г. главы 1 ст.1-11.				
2.	Соответствие лицензионных условий (включены ли в Реестр)	Закон КР №195 от 19.10.2013г. гл.1 ст.12.				
3.	Наличие приходных и расходных документов (счет-фактур, заключение об оценке качества) и договоров с поставщиками, имеющими лицензию на реализацию ЛС и МИ	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.10 ст.32,33 ППКР №137 от 06.04.2011г. прил.5 п.8 п.п.57, 58.				
4.	Соответствие площади и устройства помещений фармацевтических организаций	ППКР №137 от 06.04.2011г. прил.5 п.7 п.п.50.				
5.	Надлежащее оформление вывески фармацевтической организации	ППКР №137 от 06.04.2011г. прил.5 п.7 п.п.49.				
6.	Наличие ценников на ЛС и МИ	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.8 ст.27 и ППКР №137 от 06.04.2011г. прил.5 п.4 п.п.21.				
7.	Обслуживание аптекой застрахованных граждан по Дополнительной программе ОМС по рецепту	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл. 5 ст.22 и ППКР № 136 от 03.03.2017г. п.4-8.				
8.	Соблюдение порядка отпуска ЛС отпускаемых из аптек по рецепту врача	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл. 10 ст.34 и ППКР №137 от 06.04.2011г. прил.5 п.4 п.п.21.				

9.	Соответствие фактического остатка наркотических, психотропных и др. лекарственных средств подлежащих предметно-количественному учету	ППКР №54 от 18.02.2011г. п.1.				
10.	Соответствие фактического количества рецептов количеству реализованных наркотических, психотропных и др. лек. средств подлежащих предметно- количественному учету	ППКР №54 от 18.02.2011г. п.2				
11.	Помещения для хранения и реализации наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров оборудовано: - металлическими решетками.	ППКР №54 от 18.02.2011г. п.2,4,5,6,7,8,9				
2.	- охранной сигнализацией, сейфами, закрывающимися металлическими шкафами	ППКР №54 от 18.02.2011г. п. 2. 3.				
3.	Соблюдение правил хранения рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества	ППКР №2 от 05.01.2011г .п.13,14,15,16,17,18; ППКР №54 от 18.02.2011г. п.2				
4.	Наличие: -холодильников, кондиционеров и стеллажей (поддонов)	ППКР №646 от 25.09.2012г. п.9,10,11,12 и гл.5 & 4				
5.	Наличие термометров, гигрометров	ППКР №646 от 25.09.2012г. п. 8 гл.6 п.232				
6.	Наличие журналов регистрации параметров воздуха (температура и влажность)	ППКР №646 от 25.09.2012г. п. 8 прил.1				
7.	Соблюдение требований безопасности к устройству и эксплуатации помещений для хранения ЛС и МИ	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.2 & 1				
8.	Соблюдение общих требований к организации хранения и транспортировки ЛС и МИ	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.2 & 2 гл.6 п.232,233,234,235,236,237, гл.7 п.239				
9.	Соблюдение требований безопасности, предъявляемые к хранению различных групп ЛС и МИ	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.2 & 3				

10.	Соблюдение требований безопасности к хранению лекарственного растительного сырья	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.2 &4				
11.	Соблюдение требований безопасности к хранению ЛС списка А и Б	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.3 п.76				
12.	Соблюдение требований к хранению и обращению с ЛС и МИ, обладающими огнеопасными и взрывопасными свойствами.	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.4 &1,2,3				
13.	Соблюдение требований к инструкции по применению, маркировке и упаковке ЛС и МИ	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.8 ст.27 и ППКР №137 от 06.04.2011г.прил.5 п.4 п.п.21;				
14.	Соблюдение требований безопасности к утилизации ЛС и МИ	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл. 3 ст.18 п.п.1,2,3,4 и ППКР №137 от 06.04.2011г.гл.10 п.200-2015				
25.	Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию в аптечном учреждении	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.5 &1, 2				
26.	Соблюдение требований водоснабжения, канализации, отопления и вентиляции.	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.5 & 3				
27.	Наличие свидетельства о прохождении поверки весо-измерительных приборов	ППКР №646 от 25.09.2012г. п. 8 прил.8				
28.	Соблюдение санитарно - гигиенических требований к персоналу	ППКР №646 от 25.09.2012г. гл.5 & 8				
29.	Имеется ли достаточное количество квалифицированного персонала для выполнения основных функций аптечного учреждения	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.4 ст.20 п.п.2 и ППКР №137 от 06.04.2011г.прил.5 п.4 п.п.21				
30.	Соблюдение сроков годности и хранения ЛС и МИ	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл. 3 ст.17 п.2				
31.	Соблюдение требований безопасности при аптечном изготовлении ЛС	ППКР № 320 от 26.05.2012г. гл.2 п.7-12;				



32.	Соблюдение требований к оформлению лекарственных средств изготавливаемых в аптеке.	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.8 ст.27; ППКР № 320 от 26.05.2012г. гл.4 п.43-49; гл.4 &1 п.50-52; &2 п.53-564; & 3 п.57-60; & 4 п.61.				
33.	Соблюдение контроля качества лекарственных средств изготавливаемых в аптеках	ППКР № 320 от 26.05.2012г. Гл.4 &5 п.63-69.				
34.	Фальсифицированные, забракованные и незарегистрированные в КР ЛС и МИ, также поступивших по линии гуманитарной помощи	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.3 ст. 18; гл. 10 ст.34 п.п.1,2.				
35.	Соблюдение требований производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции	ППКР №301 от 10.06.2011г. п.22-29; ППКР №233 от 14.05.2018г. п.1-5.				
36.	Соблюдение требования хранения, учета и отпуска этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции	ППКР № 167 от 19.04.2011г. п.1-23.				
37.	Целевое использования утвержденной квоты этилового спирта	ППКР №301 от 10.06.2011г.п.2. ППКР № 167 от 19.04.2011г. п.1-23				
38.	Соблюдение квалификационных требований фармацевтическими работниками: - диплом о фармацевтическом образовании - прохождение курсов повышения квалификации и аттестации раз в пять лет - документы, подтверждающие наличие сертификатов у специалистов.	Закон КР №165 от 02.08.2017г. гл.4 ст.20 п.п.2 и ППКР №137 от 06.04.2011г.прил.5 п.4 п.п.21.				

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

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

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

ДЛС и МИ – Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

ЛС – лекарственные средства

МИ – медицинские изделия

На момент проверки относятся:

- к объекту высокой степени риска;

- к объекту средней степени риска;

- к объекту незначительной степени риска;

Переводится в категорию объектов со степени риска:

Высокой	Средней	Незначительной
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ФИО проверившего \_\_\_\_\_

**Данный контрольный список составлен на основании:**

1. Закон КР «Об обращении лекарственных средств» №165 от 02.08.2017 г.
2. Закон КР «Об обращении медицинских изделий» №166 от 02.08.2017 г.
3. Закон «О лицензионно-разрешительной системе в КР» №195 от 19.10.2013г.

4. Закон КР «О наркотических, психотропных веществах и прекурсорах» №66 от 22.05.1998г.
5. Закон КР «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики» №67 от 22.05.2004г.
6. Закон КР «О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства» №72 от 25.05.2007г.
7. Закон КР «О защите прав потребителей» №90 от 10.12.1997 г.
8. ПП КР №56 от 29.01.2018г. «Об утверждении Положения о порядке проведения проверок субъектов предпринимательства»
9. ПП КР №274 от 06.06.2018г. «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий»
10. ПП КР №543 от 9 ноября 2007 года «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах, подлежащих контролю в КР»
11. ПП КР №639 от 30 декабря 2005 года «Положение о правилах и порядке проведения обязательной сертификации продукции»
12. ПП КР №242 от 22.05.2018г. «О внесении изменений в постановление Правительства КР "Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике" от 5 января 2011 года №2.
13. ПП КР № 54 от 18 февраля 2011 г. «Об утверждении порядка учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в КР».
14. ПП КР от 6 апреля 2011 г. № 137 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»
15. ПП КР от 01.02.12г. №74 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения».
16. ПП КР от 25 сентября 2012 г. №646 «Об утверждении Технического регламента «О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организациях».
17. ПП КР от 26 мая 2012 г. №320 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
18. ПП КР №167 от 19.04.2011г. «О нормативах потребления спирта этилового для организаций здравоохранения, образования и социального обеспечения и о порядке его обращения в лечебно-профилактических организациях и аптечных учреждениях».
19. ПП КР № 301 от 10 июня 2011 года «О мерах по реализации законов Кыргызской Республики "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной продукции, розничной продажи и потребления алкогольной продукции, тонизирующих безалкогольных и слабоалкогольных напитков", "О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике", "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства"
20. ПП КР от 05 апреля 2013 г. №173 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях».
21. ПП КР от 05 марта 2013 г. №113 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности медицинского имплантатов»



22. Кодекс КР «О правонарушениях» от 22.09.2021г. Глава 13. Правонарушения в сфере здравоохранения и труда.

Статья 76. Реализация лекарственных средств медицинских изделий по завышенным ценам в период режима чрезвычайной ситуации, чрезвычайного или военного положения.

Реализация лекарственных средств медицинских изделий по завышенным ценам в период режима чрезвычайной ситуации, чрезвычайного или военного положения-

влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 100 расчетных показателей, на юридических лиц-280 расчетных показателей.

Статья 77. Нарушение порядка, требований, правил, установленных в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Нарушение порядка, требований, правил, установленных в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий –

влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 100 расчетных показателей, на юридических лиц-280 расчетных показателей.

2. Нарушение требований законодательства при рекламировании лекарственных средств и медицинских изделий-

влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 125 расчетных показателей, на юридических лиц-350 расчетных показателей.

Статья 80. Нарушение правил обязательного медицинского осмотра.

Нарушение правил обязательного медицинского осмотра работников или допуск к работе лица, не прошедшего обязательный медицинский осмотр. – влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 30 расчетных показателей, на юридических лиц – 130 расчетных показателей.

Статья 284. Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии.

1. Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии (разрешения), обязательность получения которой предусмотрена законом, – влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 75 расчетных показателей, на юридических лиц – 230 расчетных показателей.

1<sup>1</sup>. То же деяние, совершенное с использованием средств информационно-коммуникационных технологий. - влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 75 расчетных показателей, на юридических лиц-230 расчетных показателей.

2. Нарушение лицензионных требований – влечет наложение штрафа на физических лиц в размере 55 расчетных показателей, на юридических лиц – 170 расчетных показателей.