

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЯМАЛО-НЕНЕЦКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА

ПРИКАЗ

18.01. 2012г.

№ 24

г.Салехард

Об утверждении Стандарта качества предоставления государственной услуги «Экспертиза качества лекарственных средств»

Во исполнение окружной целевой программы «Административная реформа в Ямало-Ненецком автономном округе на 2009-2011 годы», утвержденной постановлением Администрации Ямало-Ненецкого автономного округа от 16 апреля 2009 года № 184-А, постановления Правительства Ямало-Ненецкого автономного округа от 23.03.2011г. № 127-П "О порядке формирования и финансового обеспечения выполнения государственного задания", в соответствии с Положением о департаменте здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа, утвержденным постановлением Губернатора Ямало-Ненецкого автономного округа от 02 июля 2010 года №142-ПГ, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый Стандарт качества предоставления государственной услуги «Экспертиза качества лекарственных средств».
2. Контроль за исполнением настоящего приказа за собой.

И.о. директора департамента



Н.Е. Юдина

УТВЕРЖДЕН

приказом департамента здравоохранения
Ямало-Ненецкого автономного округа
от "14" 01 2012 г. № 24

**Стандарт качества
предоставления государственной услуги
«Экспертиза качества лекарственных средств»**

1. Целью оказания государственной услуги является экспертиза качества лекарственных средств.

2. Потенциальные потребители государственной услуги:

- Юридические лица и индивидуальные предприниматели, занимающиеся реализацией готовых лекарственных средств и изготовлением лекарственных форм.
- Юридические лица, использующие в своей деятельности медикаменты и лекарственные формы.

3. Основные показатели, характеризующие состав, качество и (или) объем оказания государственных услуг:

- Отсутствие жалоб, претензий и рекламаций на результаты экспертизы со стороны Росздравнадзора, производителей лекарственных средств и лекарственных форм.

Методика расчета данных показателей, единицы измерения, значения показателей качества, источники информации о значении показателя (исходные данные для расчета) представлены в виде таблиц в приложении к настоящему стандарту качества предоставления государственной услуги (далее – стандарт).

4. Основные правовые акты, регулирующие отношения, связанные с оказанием услуги:

- Конституция Российской Федерации;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30 октября 2006 года № 734 «Об утверждении Административного регламента ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»;
- Распоряжение администрации Ямало-Ненецкого автономного округа от 31 мая 1995 года № 88 «О создании фармацевтической инспекции»;
- Аттестат аккредитации испытательной лаборатории, выданный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии РФ от 25 августа 2008 года.

5. Условия предоставления государственной услуги

В рамках оказания государственной услуги выполняются:

- прием лекарственных средств и сопроводительных документов;
- осуществление экспертизы качества лекарственных средств;
- выдача протокола испытаний.

6. Требования к материально-техническому обеспечению предоставления государственной услуги:

Параметр	Значение, иная характеристика
Здание	<ul style="list-style-type: none">- учреждение размещается в специально предназначенном здании (помещении);- состояние здания, в котором располагается учреждение, не является аварийным;- здание оборудовано водопроводом, системой централизованного отопления, оборудовано системой приточно-вытяжной вентиляции;- здание обеспечено телефонной связью
Состав помещений	В учреждении имеются следующие помещения: <ul style="list-style-type: none">- аналитический зал;-лаборантская;- моечная;-физическая;-вытяжная.
Предметы и оборудование	<ul style="list-style-type: none">-в учреждении имеются поверенные средства измерения и аттестованное испытательное оборудование;- в учреждении имеется исправная мебель, соответствующая мощности учреждения.
Обеспечение медикаментами, изделиями медицинского назначения и расходными материалами	- в учреждении имеются необходимые расходные материалы (реактивы, индикаторы, титрованные растворы, фильтровальная бумага и т.д.).
Информатизация и компьютеризация	- в учреждении имеются рабочие места сотрудников, оборудованные персональными компьютерами, не менее одного из которых подключено к сети Интернет

7. Требования к безопасности оказания государственной услуги:

Параметр	Значение, иная характеристика
Разрешительные документы	- учреждение имеет Аттестат аккредитации испытательной лаборатории, выданный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии РФ.

Учредительные документы	- Устав учреждения соответствует законодательству
Санитарное состояние	- деятельность учреждения соответствует установленным государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам
Криминальная безопасность	- учреждение оборудовано охранной сигнализацией
Пожарная безопасность	- учреждение оборудовано: - установками автоматической пожарной сигнализации; - средствами извещения о пожаре; - первичными средствами пожаротушения

8. Требования, обеспечивающие доступность государственной услуги для потребителей:

Параметр	Значение, иная характеристика
Информация у входа в учреждение	- у входа в учреждение размещается информация о наименовании учреждения
Информация в сети Интернет	- на официальном сайте департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа http://depzdrav.yanao.ru размещаются следующие сведения об учреждении: - наименование; - информация об адресе и контактных телефонах; - информация о составе услуг, оказываемых учреждением

9. Требования к кадровому обеспечению предоставления государственной услуги:

Параметр	Значение, иная характеристика
Укомплектованность штата	- штат учреждения укомплектован не менее, чем на 75% по занятым должностям
Образовательный уровень	- все работники учреждения имеют специальное профессиональное образование
Профессиональная переподготовка и повышение квалификации	- не реже одного раза в пять лет проводится повышение квалификации специалистов учреждения
Навыки работы с персональным компьютером	- более 50% работников имеют навыки работы с компьютерами

Приложение
к стандарту качества предоставления
государственной услуги «Экспертиза качества
лекарственных средств»

Экспертиза качества лекарственных средств

Реквизиты нормативного правового акта, устанавливающего требования к качеству и (или) объему государственной услуги	Единица измерения	Методика расчета	Значения показателей качества оказываемой государственной услуги (работы)			Источник информации о значении показателя (исходные данные для ее расчета)
			очередной финансовый год	первый год планового периода	второй год планового периода	
1	2	3	4	5	6	7
Отсутствие жалоб, претензий и рекламаций на результаты экспертизы со стороны Росздравнадзора, производителей лекарственных средств и лекарственных форм.	Число замечаний	Число замечаний	0	0	0	