

**ДЕПАРТАМЕНТ ОХРАНЫ
ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
Кемеровской области
Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Кемеровской области**
**«Центр контроля качества и
сертификации
лекарственных средств»**

Сибиряков-Гвардейцев ул.,
д. 13а, пом. 135.
Кемерово, 650055
тел.(3842) 28-97-66
тел/факс 28-96-00
kcenter@kemcity.ru
kcenter_3842@mail.ru
«01» ноября 2019 г.

№ 271-01-42/19

**Руководителям
медицинских организаций**

О заключении договоров на 2020 год

ГБУЗ КО ЦККСЛС предлагает заключить договор на оказание услуг на 2020 год.

Все услуги направлены на предотвращение рисков - штрафов за административные правонарушения из-за несоответствий законодательным требованиям в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, выявленных при проверках в рамках государственного и лицензионного контроля в аптечных и медицинских организациях.

Для бюджетных и казенных государственных медицинских учреждений услуги оказываются в рамках договора безвозмездного оказания услуг (Приложение № 1).

Для автономных, федеральных и частных медицинских учреждений услуги оказываются в рамках договора возмездного оказания услуг (Приложение № 2).

Перечень и стоимость услуг определяется действующим прейскурантом, размещенным на официальном сайте www.kcenter42.ru, в разделе «Заключить договор».

Для заключения договора необходимо заполнить заявку на нашем официальном сайте - <http://kcenter42.ru> в разделе «Заключить договор»/«Заполнить заявку на оказание услуг» (спецификацию), отметив необходимые услуги и их количество. Данную заявку (спецификацию), заверенную подписью руководителя и печатью медицинской организации, направить в ГБУЗ КО ЦККСЛС по E-mail: kcenter@kemcity.ru, kcenter_3842@mail.ru.

и.о. директора

Н.Д. Кришталь

Исполнитель
8 (3842) 28-97-66
Беляева Ольга Михайловна

**Услуги для бюджетных и казенных государственных медицинских учреждений
в рамках договора безвозмездного оказания услуг**

Код услуги	Наименование услуги
Код услуги 2*	Приготовление и отпуск титрованных растворов, реактивов и индикаторов
Код услуги 3	Проведение испытаний воды:
Код услуги 3.1*	Проведение испытаний воды очищенной и воды для инъекций по подтверждению их соответствия требованиям Государственной фармакопеи (для изготовления лекарственных средств)
Код услуги 3.2**	Проведение испытаний воды дистиллированной по подтверждению соответствия требованиям ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная» (для использования в медицинской лаборатории)
Код услуги 4*	Проведение испытаний лекарственных средств индивидуального изготовления по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (1 лек. ср-во)
Код услуги 5*	Проведение испытаний лекарственных средств, серийно изготовленных в аптечной организации (в полном объеме)
Код услуги 6	Проведение испытаний лекарственных средств по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (в полном объеме)
Код услуги 7	Проведение испытаний лекарственных средств по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (по 5 показателям)
Код услуги 8	Проведение испытаний лекарственных средств по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (по 3 показателям)
Код услуги 14	Поведение внешней оценки деятельности организаций по обеспечению качества и безопасности лекарственных средств/медицинских изделий с оформлением практических рекомендаций по подготовке к плановым и внеплановым проверкам
Код услуги 15	Предоставление услуг по формированию системы качества в медицинской организации по заявке юридического лица
Код услуги 15.1	Разработка и предоставление комплекта документов системы качества в разделе лекарственное обеспечение: руководство по качеству, документированных процедур, методических инструкций, стандартных операционных процедур и т.д.
Код услуги 16	Информационные и консультативные услуги:
Код услуги 16.1	Устная консультация по вопросам качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий
Код услуги 16.2	Консультирование уполномоченных лиц по качеству и безопасности медицинской деятельности
Код услуги 16.3	Консультирование ответственных лиц по качеству лекарственных средств и медицинских изделий

Код услуги 16.4	Консультирование ответственных лиц по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий
Код услуги 16.5	Консультирование внутренних аудиторов по планированию и проведению аудитов в медицинской организации
Код услуги 16.5	Консультирование внутренних аудиторов по планированию и проведению аудитов в медицинской организации
Код услуги 16.6	Разработка локальных нормативных актов (приказов) по обеспечению системы качества в медицинской организации по разделу лекарственное обеспечение
Код услуги 17	Предоставление информации о недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции для одного юридического лица:
Код услуги 17.1.	Предоставление информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах (1 квартал)
Код услуги 17.2.	Предоставление информации о недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделиях (1 квартал)
<p>* - Код услуг: 2, 3.1, 4, 5 для медицинских организаций, имеющих в структуре производственную аптеку.</p> <p>** - Код услуги 3.2 для медицинских организаций, имеющих в структуре медицинскую лабораторию.</p>	

**Услуги для автономных, федеральных и частных медицинских учреждений
в рамках договора возмездного оказания услуг.**

Код услуги	Наименование услуги
Код услуги 1	Проведение испытаний лекарственных средств (ЛС) для подтверждения их соответствия установленным требованиям:
Код услуги 1.2	Проведение испытаний лекарственных средств по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (в полном объеме)
Код услуги 1.3	Проведение испытаний лекарственных средств по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (по 5 показателям)
Код услуги 1.4	Проведение испытаний лекарственных средств по подтверждению их соответствия требованиям нормативных документов (по 3 показателям)
Код услуги 1.6*	Проведение испытаний лекарственных средств, изготовленных в аптечной организации
Код услуги 1.7*	Проведение испытаний лекарственных средств, серийно изготовленных в аптечной организации (в полном объеме)
Код услуги 2	Предоставление информации о недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции для одного юридического лица на один электронный адрес:
Код услуги 2.1.	Предоставление информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах (1 квартал)
Код услуги 2.2.	Предоставление информации о недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделиях (1 квартал)
Код услуги 3	Проведение испытаний воды:
Код услуги 3.1*	Проведение испытаний воды очищенной и воды для инъекций по подтверждению их соответствия требованиям Государственной фармакопеи (для изготовления лекарственных средств)
Код услуги 3.2**	Проведение испытаний воды дистиллированной по подтверждению соответствия требованиям ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная» (для использования в медицинской лаборатории)
Код услуги 4	Предоставление услуг по формированию системы качества в медицинской организации по заявке юридического лица:
Код услуги 4.1	Поведение внешней оценки деятельности организаций по обеспечению качества и безопасности лекарственных средств/медицинских изделий с оформлением практических рекомендаций по подготовке к плановым и внеплановым проверкам (1 объект)
Код услуги 4.2-4.7	Разработка и предоставление комплекта документов системы качества в разделе лекарственное обеспечение: руководство по качеству, документированных процедур, методических инструкций, стандартных операционных процедур и т.д.

Код услуги 5	Информационные и консультационные услуги:
Код услуги 5.1	Разовая устная консультация по вопросам качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.
Код услуги 5.2	Подготовка уполномоченных лиц за внедрение и обеспечение системы качества.
Код услуги 5.3	Подготовка ответственных лиц по качеству лекарственных средств и медицинских изделий.
Код услуги 5.4	Подготовка ответственных лиц по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.
Код услуги 5.5	Подготовка внутренних аудиторов (планирование и проведение аудитов в организации).
Код услуги 5.6	Разработка локальных нормативных актов (приказов) по обеспечению системы качества в организации.
Код услуги 5.7	Консультирование по проведению анализа системы качества в аптечной организации.
Код услуги 6	Экспертиза ЛС для подтверждения соответствия условиям контракта:
Код услуги 6.1	Оформление экспертного заключения поставленного товара (1 серия)
Код услуги 6.2	Приемочная экспертиза поставленного товара по количеству/качеству, упаковке, маркировке (1 серия)
Код услуги 6.3	Сплошная экспертиза при условии выезда эксперта (1 эксперто/час)
Код услуги 6.4-6.6	Проведение дополнительных испытаний
Код услуги 9	Приготовление и отпуск титрованных растворов, реактивов и индикаторов
Код услуги 10	Лабораторные исследования (микробиологическая чистота, стерильность, пирогенность, токсичность, ГЖХ)
<p>* - Код услуг: 1.6, 1.7, 3.1, 10 для медицинских организаций, имеющих в структуре производственную аптеку.</p> <p>** - Код услуги 3.2 для медицинских организаций, имеющих в структуре медицинскую лабораторию.</p>	