

**Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесiн бекiту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 8 қаңтардағы N 15 қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 12 қазандағы N 1559 Қаулысымен

*Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 2009.10.12* N 1559 *(қолданысқа енгізілу тәртібін* 3-т*. қараңыз) Қаулысымен*

      "Денсаулық сақтау жүйесi туралы" Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 4 маусымдағы Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Yкiметi қаулы етеді:

      1. Қоса берiп отырған Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесi бекітілсiн.

      2. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап күшіне енедi.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрi*

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2004 жылғы 8 қаңтардағы

N 15 қаулысымен

бекiтiлген

*Ескерту. Ереже жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2006.10.31. N* 1033 *қаулысымен.*

**Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесi**

**1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу ережесi (бұдан әрi - Ереже) "Денсаулық сақтау жүйесi туралы" Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 4 маусымдағы Заңына сәйкес әзiрлендi және денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеудi жүргiзу тәртiбiн белгiлейдi. K090193

      2. Аккредиттеуден медициналық және фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыру үшiн ерекше мәртебесi мен құқықтылығын тану мақсатында медициналық қызметтi жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектiлерi және фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыратын дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлер (бұдан әрi - денсаулық сақтау субъектiлерi), сондай-ақ денсаулық сақтау субъектiлерiнiң қызметiне тәуелсiз сараптамалық бағалау жүргiзу үшiн жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрi - жеке және заңды тұлғалар) өтедi.

      Денсаулық сақтау субъектiлерiн аккредиттеу денсаулық сақтау субъектiсiнiң беделi мен мәртебесiн көтеру үшiн олардың қызметiнiң белгiленген аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгiн, сондай-ақ мемлекеттiк тапсырысты орналастыруға қатысу мүмкiндiгiн сырттай кешендi бағалаудың негiзiнде жүргізіледі.

      Денсаулық сақтау субъектiлерiнiң қызметiне тәуелсiз сараптама жүргiзу үшiн жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу олардың бiлiктiлiгiн кешендi бағалау негiзiнде жүргiзiледi.

      3. Денсаулық сақтау саласында аккредиттеудi:

      1) денсаулық сақтау субъектiлерi мен жеке, заңды тұлғаларды -  медициналық қызмет көрсету саласындағы бақылау жөнiндегi мемлекеттiк орган;

      2) дәрiлiк заттардың айналымы саласындағы субъектiлердi - дәрiлiк заттардың айналымы саласындағы мемлекеттiк орган жүзеге асырады.

      4. Аккредиттеудi тиiмдi жүзеге асыру мақсатында аккредиттеу комиссиялары (бұдан әрi - комиссиялар) құрылады. Комиссиялардың құрамы мен олар туралы ереже тиiстi мемлекеттiк орган (бұдан әрi - аккредиттеушi орган) басшысының бұйрығымен бекiтiледi.

      5. Аккредиттеушi орган аккредиттелген субъектiлердiң деректер банкiн қалыптастырады.

**2. Денсаулық сақтау субъектiлерiнiң қызметiне тәуелсiз**

**сараптамалық бағалауды жүргiзу үшін жеке және заңды**

**тұлғаларды аккредиттеудi жүргiзу тәртiбi**

      6. Жеке және заңды тұлғалар аккредиттеуден өту үшiн аккредиттеушi органға мынадай құжаттарды ұсынады:

      1) аккредиттеу саласын көрсете отырып, аккредиттеушi орган бекiткен нысан бойынша аккредиттеуден өтуге арналған өтiнiш;

      2) жеке куәлiгiнiң көшiрмесi (жеке тұлғалар үшiн);

      3) тәуелсiз сараптамаға қатысатын мамандардың тiзiмi (заңды тұлғалар үшін);

      4) нотариалды расталған:

      жеке кәсiпкердi мемлекеттiк тiркеу туралы куәлiктiң көшiрмесi (жеке тұлғалар үшiн);

      заңды тұлғаның құрылтайшылық құжаттарының және оларды мемлекеттiк тiркеу туралы куәлiктiң көшiрмелерi;

      салық төлеушi куәлiгiнiң көшiрмесi;

      лицензиялауға жататын қызметтi жүзеге асырған жағдайда қосымшаларымен бiрге медициналық, дәрiгерлiк қызметтi жүзеге асыру құқығына лицензияның көшiрмесi;

      жоғары кәсiптiк бiлiмi туралы дипломның көшiрмесi (тәуелсiз сараптамаға қатысатын мамандар - заңды тұлғалар үшiн);

      ғылыми дәрежелерi, атақтары болған кезде олардың болуы туралы құжаттардың көшiрмелерi (тәуелсiз сараптамаға қатысатын мамандар - заңды тұлғалар үшiн);

      бiрiншi немесе жоғары бiлiктiлiк санаттарының берiлгенi туралы сертификаттардың көшiрмелерi (тәуелсiз сараптамаға қатысатын мамандар - заңды тұлғалар үшiн);

      практикалық денсаулық сақтауда мамандығы бойынша кемiнде 7 жыл жұмыс өтiлiнiң болуын растайтын еңбек кiтапшасының көшiрмелерi (тәуелсiз сараптамаға қатысатын мамандар - заңды тұлғалар үшiн);

      5) жұмыс орнынан (негiзгi) мiнездеме немесе кәсiптiк медицина қауымдастықтарының немесе денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдардың немесе медициналық бiлiм беру ұйымдарының ұсынымдары (кемiнде екеу) (жеке тұлғалар үшiн);

      6) соңғы 5 жыл iшiнде денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдарда және медициналық бiлiм беру ұйымдарында оның iшiнде сараптама жүргiзу мәселелерi бойынша бiлiктiлiк арттыру және (немесе) қайта даярлау туралы құжаттардың көшiрмелерi;

      7. Құжаттарды қарау мерзiмi аккредиттеуден өтуге арналған өтiнiш тiркелген сәттен бастап аккредиттеушi орган тиiстi шешiм шығарғанға дейiн 30 күнтiзбелiк күннен аспайды.

      8. Құжаттарды қарау, сондай-ақ Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы және тәуелсiз сарапшының мәлiмдеген аккредиттеу саласындағы заңнамасын бiлуiн қоса алғанда, аккредиттеу субъектiсiнiң құзыреттiлiк дәрежесiн айқындау, кәсiптiк деңгейiн айқындау Комиссияның отырысында жүзеге асырылады.

      9. Комиссия отырысының қорытындылары бойынша аккредиттеушi орган аккредиттеу (немесе аккредиттеуден бас тарту) туралы және аккредиттеу туралы куәлiктi беру (беруден бас тарту) туралы шешiм қабылдайды.

      10. Аккредиттеуден өткен субъектiге 3 жыл мерзiмге аккредиттеушi орган бекiткен нысан бойынша аккредиттеу туралы куәлiк берiледi.

      Тәуелсiз сарапшы аккредиттеу туралы куәлiктiң қолданылуын ұзарту үшiн осы Ереженiң 6-тармағында көрсетiлген құжаттарды және сараптама қызметi туралы ақпараттан тұратын 3 жыл iшiндегi жұмысы туралы жазбаша есептi ұсынады.

      11. Мынадай жағдайда аккредиттеу туралы куәлiктi беруден бас тартылуы мүмкiн:

      1) осы Ереженiң 6-тармағына сәйкес талап етiлетiн барлық құжаттардың ұсынылмауы, сондай-ақ ұсынылған құжаттарда толық емес, бұрмаланған немесе сенiмсiз ақпараттың болуы;

      2) Комиссия отырысының қорытындылары бойынша әңгiмелесудiң қанағаттанғысыз нәтижелерi;

      3) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттiк органдарға және (немесе) өзге де мемлекеттiк органдарға жеке немесе заңды тұлғаның қызметiне азаматтардың және заңды тұлғалардың негiзделген шағымдарының болуы;

      4) жеке немесе заңды тұлғаға қатысты мәлiмделген қызмет түрiмен айналысуға тыйым салу туралы сот шешiмiнiң болуы.

**3. Денсаулық сақтау субъектiлерiн аккредиттеудi жүргiзу тәртiбi**

      12. Денсаулық сақтау субъектiлерi аккредиттеуден өту үшiн аккредиттеушi органға мынадай құжаттарды тапсырады:

      1) мәлiмделетiн аккредиттеу саласын көрсете отырып, аккредиттеушi орган бекiткен нысан бойынша өтiнiш;

      2) қосымшасымен бiрге медициналық, дәрiгерлiк және (немесе) фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыру құқығына арналған лицензияның көшiрмесi;

      3) жеке куәлiгiнiң және жеке кәсiпкердi мемлекеттiк тiркеу туралы куәлiктiң нотариалды расталған көшiрмелерi (жеке тұлғалар үшiн);

      4) құрылтайшылық құжаттарының және оларды мемлекеттiк тiркеу туралы куәлiктiң нотариалды расталған көшiрмелерi (заңды тұлғалар үшiн);

      5) денсаулық сақтау саласындағы уәкiлеттi орган бекiткен аккредиттеу стандарттарына сәйкестiгi туралы сараптама қорытындысының көшiрмесi.

      Белгiленген тәртiппен аккредиттелген тәуелсiз сарапшылар аккредиттелетiн денсаулық сақтау субъектiсiне сараптама қорытындысын ұсынады.

      13. Құжаттарды қарау мерзiмi аккредиттеуден өтуге арналған өтiнiш тiркелген сәттен бастап аккредиттеушi орган тиiстi шешiмдi шығарғанға дейiн 30 күнтiзбелiк күннен аспайды.

      14. Денсаулық сақтау субъектiлерi ұсынған құжаттарды қарау Комиссияның отырысында оның ережесiне сәйкес жүзеге асырылады.

      15. Комиссияның денсаулық сақтау субъектiсiнiң құжаттарын зерделеуi қорытындылары бойынша аккредиттеушi орган аккредиттеу (немесе аккредиттеуден бас тарту) және аккредиттеу туралы куәлiктi беру (беруден бас тарту) туралы шешiм қабылдайды.

      16. Аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау субъектiсiне аккредиттеушi орган бекiткен нысан бойынша 3 жыл мерзiмге аккредиттеу туралы куәлiк берiледi.

      Аккредиттеу туралы куәлiктiң қолданылуын ұзарту үшiн денсаулық сақтау субъектiсi осы Ереженiң 12-тармағында көрсетiлген құжаттарды ұсынады.

      17. Мына жағдайда аккредиттеу туралы куәлiктi беруден бас тартылуы мүмкін:

      1) осы Ереженiң 12-тармағына сәйкес талап етiлетiн барлық құжаттардың ұсынылмауы, сондай-ақ ұсынылған құжаттарда толық емес, бұрмаланған немесе сенiмсiз ақпараттың болуы;

      2) денсаулық сақтау субъектiсiнiң аккредиттеудiң белгiленген стандарттарына сәйкес келмеуi;

      3) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттiк органдарға және (немесе) өзге де мемлекеттiк органдарға денсаулық сақтау субъектiсiнiң қызметiне азаматтардың және заңды тұлғалардың негiзделген шағымдарының болуы;

      4) денсаулық сақтау субъектiсiне қатысты мәлiмделетiн қызмет түрiмен айналысуға тыйым салу туралы сот шешiмiнiң болуы.

**4. Аккредиттеу туралы куәлiктi тоқтата тұру және қайтарып алу**

      18. Аккредиттеу туралы куәлiктiң қолданысын алты айға дейiнгi мерзiмге тоқтата тұруды аккредиттеушi орган мына жағдайда жүзеге асырады:

      1) аккредиттеу алу үшiн ұсынылған құжаттарда сенiмсiз немесе бұрмаланған деректер анықталғанда;

      2) медициналық, дәрiгерлiк және (немесе) фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыру құқығына арналған лицензияның қолданылуы тоқтатыла тұрғанда.

      19. Денсаулық сақтау субъектiсi аккредиттеу туралы куәлiктiң қолданылуын тоқтата тұруға әкеп соқтырған бұзушылықтарды уақтылы жойған кезде оның қолданылуын аккредиттеушi орган Комиссия ұсынымының негiзiнде қайта жаңғыртады.

      20. Мынадай фактiлер анықталған жағдайда да тәуелсiз сарапшының аккредиттеу туралы куәлiгiнiң қолданылуы тоқтатыла тұруы мүмкiн:

      1) тәуелсiз сараптама сапасыз жүргiзiлгенде, бұл ретте тәуелсiз сараптаманың сапасыз жүргiзiлгенi туралы қорытынды аккредиттеушi орган белгiлеген тәртiппен шығарылады;

      2) тәуелсiз сараптаманы жүргiзу кезiнде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасы бұзылғанда.

      21. Тәуелсiз сарапшының аккредиттеу туралы куәлiгiнiң қолданылуын тоқтата тұруға әкеп соқтырған фактiлер расталмаған жағдайда аккредиттеу туралы куәлiктiң қолданылуын аккредиттеушi орган Комиссия ұсынымының негiзiнде қайта жаңғыртады.

      22. Тәуелсiз сарапшының аккредиттеу туралы куәлiгiн қайтарып алуды аккредиттеушi орган Комиссияның шешiмi бойынша мынадай фактiлер анықталған жағдайда жүзеге асырады:

      1) медициналық және дәрiгерлiк қызметтi жүзеге асыру құқығына арналған лицензия қайтарып алынғанда;

      2) тәуелсiз сарапшының қорытындыларында жалған және сенiмсiз мәлiметтер болғанда;

      3) тәуелсiз сараптама қайтадан сапасыз жүргiзiлгенде;

      4) тәуелсiз сараптаманы жүргiзу кезiнде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасы қайтадан бұзылғанда.

      23. Денсаулық сақтау субъектiсiнiң аккредиттеу туралы куәлiгiн қайтарып алуды аккредиттеушi орган Комиссияның шешiмi бойынша мынадай фактiлер анықталған жағдайда жүзеге асырады:

      1) медициналық, дәрiгерлiк және (немесе) фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыру құқығына арналған лицензия қайтарып алынғанда;

      2) денсаулық сақтау субъектiсi денсаулық сақтау саласындағы уәкiлеттi орган бекiткен аккредиттеу стандарттарына сәйкес келмегенде.

**5. Қорытынды ережелер**

      24. Жеке тұлғаның тегi, аты, әкесiнiң аты және (немесе) заңды тұлғаның атауы, ұйымдастырушылық-құқықтық нысаны мен орналасқан жерi өзгерген жағдайда аккредиттелген субъектiлер аккредиттеушi органға осы Ереженiң 6 және 12-тармақтарында көрсетiлген құжаттарды және көрсетiлген мәлiметтердi растайтын құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу туралы куәлiктi қайта ресiмдеу туралы өтiнiш бередi.

      Аккредиттеушi орган тиiстi жазбаша өтiнiш берiлген күннен бастап 15 жұмыс күнi iшiнде аккредиттеу туралы куәлiктi қайта ресiмдейдi.

      Бұл ретте бұрын берiлген аккредиттеу туралы куәлiктiң күшi жойылды деп саналады және ол аккредиттелген субъектiлердiң деректер банкiне тиiстi ақпарат енгiзiле отырып, аккредиттеушi органға қайтарылады.

      25. Аккредиттеу туралы куәлік жоғалған жағдайда аккредиттеушi орган аккредиттелген субъектiнiң жазбаша өтiнiшi бойынша 10 жұмыс күнiне дейiнгi мерзiмде аккредиттеу туралы куәлiктiң телнұсқасын бередi.

      26. Аккредиттеушi орган аккредиттеу туралы куәлiктердiң бланкiлерiн және қосымшаларын дайындауды, есептеудi және сақтауды қамтамасыз етедi.

      27. Аккредиттелмеген субъект қайта аккредиттеуден өтуге, бiрақ кемiнде 12 айдан кейiн өтiнiш бере алады.

      28. Аккредиттеушi органның аккредиттеу туралы немесе аккредиттеуден бас тарту туралы шешiмiне денсаулық сақтау субъектiлерi, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар заңнамада белгiленген тәртiппен шағымдана алады.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК