

## Дәрілік заттар айналымы саласындағы аккредиттеу мен лицензиялаудың кейбір мәселелері

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылғы 14 наурыздағы N 163 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 28 желтоқсандағы N 1341 Қаулысымен

*Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007.12.28. N 1341 ( алғаш рет ресми жарияланғаннан кейін жиырма бір күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.*

*Қолданушылар назарына: Қолданысқа енгізілу тәртібін 3-тармақтан қараңыз .*

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1) "Лицензиялау туралы" Қазақстан Республикасының Заңын іске асыру туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 1995 жылғы 29 желтоқсандағы N 1894 қаулысында (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 1995 ж., N 41, 515-к ұ ж а т ) :

көрсетілген қаулымен бекітілген лицензиялауға жататын қызметтің түрлеріне , лицензиялар беруге өкілеттік берілген мемлекеттік органдардың ( лицензиярлардың ) тізбесінде:

реттік нөмірі 11-жолдың 3-бағанының бірінші абзацы мынадай редакцияда ж а з ы л с ы н :

"фармацевтикалық қызметтің түрі: дәрілік заттар өндіру";  
реттік нөмірі 27-1-жолдың 3-бағаны мынадай мазмұндағы абзацпен т о л ы қ т ы р ы л с ы н :

"фармацевтикалық қызметтің түрлері: дәрілік заттарды дайындау, көтерме және бөлшек саудада сату";

2) "Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесін және лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы

Үкіметінің 2005 жылғы 5 шілдедегі N 692 қаулысында (Қазақстан Республикасының ПҮКЖ-ы, 2005 ж., N 28, 353-құжат):

көрсетілген қаулымен бекітілген Фармацевтикалық қызметті лицензиялау ережесінде:

7-тармақтың 4) тармақшасында "заңды тұлға" деген сөздер "жеке немесе заңды тұлғалар" деген сөздермен ауыстырылсын.

3. Осы қаулы 2006 жылғы 1 шілдеден бастап қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы  
Премьер-Министрінің*

*міндетін атқарушы*

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2006 жылғы 14 наурыздағы

N 163 қаулысымен

бекітілген

**Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесі**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігін тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесі (бұдан әрі - Ереже) фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу (бұдан әрі - аккредиттеу) жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Ереже, егер заңнамалық кесімдерде өзгеше белгіленбесе, аккредиттеу субъектілері мен дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның орындауы және қолдануы үшін міндетті болып табылады.

3. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізуге жеке және заңды тұлғалардың заңи құқығын танитын рәсім аккредиттеу болып табылады.

4. Аккредиттеу дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі - мемлекеттік орган) құзыреттілігі мен әділдігі бәсекелестікті шектеуге

және аккредиттеу субъектілері үшін кедергілер жасауға жол бермеу, аккредиттеу туралы куәлік алуға үміткерлер үшін тең жағдайларды қамтамасыз ету қағидаттарында жүзеге асырылады.

5. Сарапшы атағына үміткер және дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органға аккредиттеуге жазбаша өтініш берген жеке немесе заңды тұлға аккредиттеу субъектісі болып табылады.

6. Аккредиттеу субъектілерін аккредиттеу тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу құқығына фармацевтикалық қызметтің мынадай түрлері бойынша жүргізіледі:

- 1) дәрілік заттарды өндіру;
- 2) дәрілік заттарды дайындау;
- 3) дәрілік заттарды көтерме саудада сату;
- 4) дәрілік заттарды бөлшек саудада сату.

7. Аккредиттелген сарапшыны - белгіленген тәртіппен тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін аккредиттелген және тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін қызметті өз бетімен (жеке тұлға) немесе заңды тұлғаның құрамында және оның атынан жүзеге асыруға құқығы бар жеке немесе заңды тұлғаны таңдауды дәрілік заттар айналымы саласындағы субъект аккредиттелген сарапшылардың тізілімінен өз бетінше жүзеге асырады.

8. Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін аккредиттелген жеке және заңды тұлғаларды есепке алу құжаты аккредиттелген сарапшылардың тізілімі болып табылады. Аккредиттелген сарапшылардың тізілімін жүргізуді мемлекеттік орган осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша жүзеге асырады.

9. Мемлекеттік орган аккредиттелген субъектілер қызметінің мониторингін жүзеге асырады, аккредиттеу жөніндегі даулы мәселелерді қарайды және мүдделі адамдарға аккредиттеу мәселелері жөнінде ақпарат береді.

## **2. Аккредиттеуді жүзеге асыру тәртібі**

10. Аккредиттеуді жүзеге асыру тәртібі мынадай кезеңдерді қамтиды:

- 1) ұсынылған құжаттарды қабылдау және қарау;
- 2) аккредиттеу субъектісінің осы Ереженің талаптарына сәйкестігін айқындау ;

3) аккредиттеу туралы куәлікті беру - дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің белгіленген талаптарға сәйкестігін растау жөнінде тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізуге жеке және заңды тұлғалардың құқығын куәландыратын белгіленген үлгідегі құжатты; немесе аккредиттеуден бас тартуды негіздей отырып, жазбаша хабарламаны беру.

11. Аккредиттеу туралы куәлікті алу үшін аккредиттеу субъектілері мемлекеттік органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес өтініш;

2) құжаттар:

заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмесі, құрылтай құжаттары, статистикалық карта, салық төлеуші куәлігінің көшірмесі;

жеке тұлғалар үшін - жеке басын куәландыратын құжаттың көшірмесі, жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің нотариалды куәландырылған көшірмесі, салық төлеуші куәлігінің көшірмесі;

3) мыналарды:

жоғары фармацевтикалық білімін;

жоғары немесе бірінші біліктілік санатын;

соңғы бес жыл ішінде біліктілікті арттырудан және (немесе) қайта даярлаудан өткенін;

мерзімдік аттестаттаудан өткенін растайтын нотариалды куәландырылған құжаттар қоса беріле отырып, осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жеке карточка (заңды тұлғалар үшін - әрбір аккредиттелетін сарапшыға жеке карточка);

4) фармацевтикалық мамандық бойынша кемінде он жыл, оның ішінде тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін фармацевтикалық қызметтің мәлімделген түрі бойынша кемінде бір жыл немесе денсаулық сақтау жүйесінің мемлекеттік органдарында бес жыл жұмыс өтілін растайтын еңбек кітапшасының көшірмесі;

5) заңды тұлғалар үшін - осы заңды тұлғаның құрамында сарапшы атағына үміткер жеке тұлғамен еңбек шартының көшірмесі;

6) аккредиттелетін қызметті жүзеге асыру үшін қажетті жағдайларды растайтын құжаттардың көшірмелері (меншік құқығындағы үй-жайдың не жалға алу шартының, техникалық жарақтанудың болуы).

12. Аккредиттеу туралы куәлікпен рұқсат етілген фармацевтикалық қызметтің жекелеген түрлеріне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу жөніндегі қызмет саласы аккредиттеу саласы болып табылады.

13. Заңды тұлғаның аккредиттеудің мәлімделген саласына сәйкестігі аккредиттелген сарапшылардың аккредиттеу саласына сәйкес белгіленеді.

14. Құжаттарды қарау (өтініш қабылданған сәттен бастап) және аккредиттеу туралы куәлікті беру туралы немесе себептерін негіздей отырып, бас тарту туралы шешімді қабылдау мерзімі 30 күннен аспайды.

15. Аккредиттеу туралы куәлік беруден бас тарту туралы шешім мынадай негіздемелер бойынша қабылданады:

- 1) осы Ереженің 11-тармағына сәйкес барлық құжаттар ұсынылмаса;
- 2) ұсынылған құжаттарда сенімсіз мәліметтер болса;
- 3) аккредиттеу субъектісіне қатысты оған мәлімделген қызмет түрімен айналысуға тыйым салатын соттың шешімі болса.

16. Аккредиттеу туралы куәліктердің бланкілерін дайындауды, есепке алу мен сақтауды және аккредиттелген сарапшылардың қол қою үлгілері мен мөрлері бедерлемелерінің есебін жүргізуді мемлекеттік орган қамтамасыз етеді.

### **3. Аккредиттеуді растайтын құжат**

17. Мемлекеттік орган 3 жыл мерзімге беретін осы Ережеге 4, 5-қосымшаларға сәйкес белгіленген үлгідегі аккредиттеу туралы куәлік аккредиттеу субъектісін аккредиттеуді растайтын құжат болып табылады.

18. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылуы мынадай негіздемелер бойынша тоқтатылуы мүмкін:

- 1) аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімінің өтуі;
- 2) аккредиттеу туралы куәлікті қайтарып алу;
- 3) жеке тұлғаның қызметін тоқтатуы, бір түрдегі заңды тұлғаны басқа түрдегі заңды тұлғаға қайта құруды (ұйымдастыру-құқықтық нысанын өзгерту) қоспағанда, заңды тұлғаны қайта ұйымдастыру немесе тарату;
- 4) мемлекеттік органға аккредиттеу туралы куәлікті ерікті түрде қайтару.

19. Аккредиттеу туралы куәлік иеліктен шығарылмайды және басқа жеке және заңды тұлғаларға берілмеуге тиіс.

20. Тегі, аты немесе әкесінің аты өзгерген жағдайда жеке тұлға бір айдың ішінде көрсетілген мәліметтерді растайтын тиісті құжаттарды қоса бере отырып, бұл туралы мемлекеттік органды жазбаша түрде хабардар етеді.

Заңды тұлғаның атауы немесе оның орналасқан жері (егер ол аккредиттеу туралы куәлікте көрсетілсе) өзгерген жағдайда заңды тұлға бір айдың ішінде көрсетілген мәліметтерді растайтын құжаттарды қоса бере отырып, аккредиттеу туралы куәлікті қайта ресімдеу туралы өтініш береді.

21. Аккредиттеу туралы куәлікті жоғалтқан жағдайда сарапшыға оның телнұсқасын алуға болады. Мемлекеттік орган 10 күннің ішінде сарапшының жазбаша өтініші бойынша телнұсқа беруді жүргізеді.

22. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзарту үшін сарапшы мерзім аяқталғанға дейінгі 1 айдың ішінде мемлекеттік органға 3 жылда атқарылған жұмыс туралы сарапшының немесе сарапшылардың кәсіби қызметі туралы ақпараты бар жазбаша есепті қоса бере отырып, аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзарту туралы өтініш береді.

23. Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімін ұзартуды мемлекеттік орган 10 күннің ішінде жүзеге асырады. Аккредиттеу туралы куәліктің

қолданылу мерзімі үш жылға ұзартылады, бұл ретте аккредиттеу туралы куәліктің тіркеу нөмірі сақталады.

#### **4. Аккредиттеу туралы куәлікті қайтарып алу**

24. Мемлекеттік орган мынадай жағдайларда аккредиттеу туралы куәліктің қолданылуын қайтарып алуы мүмкін:

1) лицензиаттың біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы сарапшының көрінеу жалған ақпарат беру фактілері анықталғанда;

2) дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнаманы бұзу фактілері анықталғанда.

#### **5. Қорытынды ережелер**

25. Аккредиттеу мәселелері бойынша туындаған даулар (келіспеушіліктер) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес шешіледі.

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесіне

#### **1-қосымша**

##### **Аккредиттелген сарапшылар тізілімінің нысаны**

Р/с N	Аккредиттеу туралы куәліктің N, берілген күні	Аккредиттеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі	Заңды тұлғаның атауы	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты	Аккредиттеу саласы	Аккредиттеу туралы куәлікті қайтарып алу, ұзарту туралы ақпарат
1	2	3	4	5	6	7

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесіне

#### **2-қосымша**

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде біліктілік деңгейіне сәйкестігіне сараптамалық жұмыстар жүргізу құқығына аккредиттеу жөніндегі мемлекеттік органға  
Аккредиттеу субъектісінен \_\_\_\_\_

Тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы

орналасқан жерінің мекен-жайы, телефон/факс, E-mail, заңды тұлғаның  
а т а у ы ,

заңды мекен-жайы, телефон/факс, E-mail,

**Ө т і н і ш**

заңды немесе жеке тұлғаның

а т а у ы

фармацевтикалық қызметті \_\_\_\_\_

аккредиттеудің мәлімделетін саласын көрсету керек  
лицензиялау кезінде субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін аккредиттеуді сұраймын.  
Қоса беріліп отырған құжаттар (заңды тұлға құжаттарды әрбір аккредиттелетін тұлғаға (сарапшыға) ұсынады):

Тегі, аты, әкесінің аты (толық көрсету керек)

қолы

М.О.

Фармацевтикалық қызмет түрлерін  
лицензиялау кезінде дәрілік  
заттар айналымы саласындағы  
субъектілердің біліктілік  
деңгейіне сәйкестігіне  
тәуелсіз сараптамалық бағалау  
жүргізу үшін жеке және заңды  
тұлғаларды аккредиттеу ережесіне

3-қосымша

**Аккредиттеу субъектісі жеке карточкасының нысаны**

Ф о т о с у р е т к е

арналған орын

**Жеке карточка**

тегі, аты, әкесінің аты (толық көрсету керек)

аккредиттеу саласы

1. Тегі \_\_\_\_\_ Аты \_\_\_\_\_ Әкесінің аты \_\_\_\_\_

2. Туған жылы \_\_\_\_\_

3. Білімі \_\_\_\_\_

Бітірген оқу орнының аты \_\_\_\_\_

Бітірген жылы \_\_\_\_\_ Диплом нөмірі \_\_\_\_\_

Диплом бойынша мамандығы \_\_\_\_\_

Диплом бойынша біліктілігі \_\_\_\_\_

4. Біліктілік санатының болуы \_\_\_\_\_

(санаты, берілген/расталған күні)

5. Біліктілігін арттыру:

Өткен күні	Оқу түрі	Мамандану	Куәліктің N
------------	----------	-----------	-------------

6. Ғылыми дәрежесі \_\_\_\_\_

7. Мерзімдік аттестаттаудан өткен күні \_\_\_\_\_

8. Жұмыс орны \_\_\_\_\_

Лауазымы \_\_\_\_\_ жұмыс тел. \_\_\_\_\_

9. Үйінің мекен-жайы \_\_\_\_\_ үй тел. \_\_\_\_\_

10. Еңбек қызметі:

Күні		Ұйым, лауазымы	Негізгі міндеттері (функциялары)
басталу	аяқталу		

Жеке қолы

Толтырылған күні

11. Аккредиттеу туралы куәлікті алғаннан кейін толтырылады

Аккредиттеу туралы куәлік \_\_\_\_\_

аккредиттеу саласы

N \_\_\_\_\_

Берілген күні \_\_\_\_\_ жылғы " " \_\_\_\_\_

Фармацевтикалық қызмет түрлерін  
лицензиялау кезінде дәрілік  
заттар айналымы саласындағы  
субъектілердің біліктілік  
деңгейіне сәйкестігіне



тәуелсіз сараптамалық бағалау  
жүргізу үшін жеке және заңды  
тұлғаларды аккредиттеу ережесіне

4-қосымша

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті**

Аккредиттеу туралы куәлік N \_\_\_\_\_

О с ы к у ә л і к

\_\_\_\_\_ тегі аты, әкесінің аты (толық көрсету керек)  
берілді және сарапшы \_\_\_\_\_

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде субъектілердің  
біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау  
жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесінде  
белгіленген талаптарға сәйкес екендігін куәландырады Сарапшыға \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ аккредиттеу саласына рұқсат берілді  
Уәкілетті тұлғаның лауазымы \_\_\_\_\_

Т . А . Ә . қ о л ы

Берілген күні \_\_\_\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ дейін жарамды

Аккредиттеу туралы куәлік аккредиттелген сарапшылардың  
тізілімінде тіркелген

N \_\_\_\_\_ Күні \_\_\_\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

M.O.

Фармацевтикалық қызмет түрлерін  
лицензиялау кезінде дәрілік  
заттар айналымы саласындағы  
субъектілердің біліктілік  
деңгейіне сәйкестігіне  
тәуелсіз сараптамалық бағалау  
жүргізу үшін жеке және заңды  
тұлғаларды аккредиттеу ережесіне

5-қосымша

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті**

Аккредиттеу туралы куәлік N \_\_\_\_\_

заңды тұлғаның атауы (толық көрсету керек)  
берілді және \_\_\_\_\_

заңды тұлғаның атауы

м ы н а д а й :

- 1) \_\_\_\_\_  
Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, аккредиттеу туралы куәліктің нөмірі
- 2) \_\_\_\_\_  
Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, аккредиттеу туралы куәліктің нөмірі
- 3) \_\_\_\_\_  
Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, аккредиттеу туралы куәліктің нөмірі
- 4) \_\_\_\_\_  
Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, аккредиттеу туралы куәліктің нөмірі
- 5) \_\_\_\_\_  
Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, аккредиттеу туралы куәліктің нөмірі

Фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеу ережесінде белгіленген талаптарға сәйкес келетін аккредиттелген сарапшылары бар екенін куәландырады

Заңды тұлғаға \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ аккредиттеу саласына рұқсат берілді

Уәкілетті тұлғаның лауазымы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

Берілген күні \_\_\_\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_ дейін жарамды

Аккредиттеу туралы куәлік аккредиттелген сарапшылардың тізілімінде тіркелген

N \_\_\_\_\_ Күні \_\_\_\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_

M.O.