Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 28 тамыздағы № 676 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 28.08.2015 № 676 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

«Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңы 6-бабының 3) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ**:

1. Қоса беріліп отырған:

1) «Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

2) «Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

3) «Фармацевтикалық қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

4) «Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

5) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

6) «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

7) «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы

бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

8) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты бекітілсін.

2. Осы қаулыға қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп танылсын.

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының Премьер-Министрі С. Ахметов

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет) немесе оның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), оның ішінде www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы немесе www.elicense.kz «Е-лицензиялау» веб-порталы арқылы көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі немесе www.elicense.kz «

Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал);
2) www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:
1) көрсетілетін қызметті берушіге жүгінген кезде:
көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге/әкетуге құжаттарды тапсырған сәттен бастап 7 (жеті) жұмыс күнін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге/әкетуге 5 (бес) жұмыс күнін құрайды;
құжаттарды тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 20 минут;
қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 20 минут;
2) порталға жүгінген кезде:
Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге/әкетуге өтінішті қарау мерзімі 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.
5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.
6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі - Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге/әкетуге келісу/қорытынды (рұқсат беру құжаты).
7. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.
8. Жұмыс кестесі:
1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13-00-ден 14-30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9-00-ден 18-30-ға дейін. Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;
2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).
9. Көрсетілетін қызметті алушы (не сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:
тіркелген дәрілік заттарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге (Комитетке) мынадай құжаттарды ұсынады:
1) клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізу үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес өтініш

;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынақтарды жүргізуге рұқсат беруге арналған бұйрығының көшірмесі;

клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының электрондық цифрлық қолтаңбасы (бұдан әрі – ЭЦҚ) қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі – электрондық құжат түрінде;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге рұқсат беруге арналған бұйрығының көшірмесі – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының көшірмесі – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

2) ізгілік көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрату;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің

коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – электрондық құжат түрінде;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары – электрондық құжат түрінде;

3) төтенше жағдайлар салдарының алдын алу және/немесе жою үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде.

Көрсетілетін қызметті берушіге немесе порталға жүгінген кезде мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдардың электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелуді келісу үшін (жоғарыда көрсетілген 9-тармақтың 1), 2), 3) тармақшаларын қоспағанда, көрсетілетін қызметті алушылар көрсетілетін қызметті берушіге (Комитеттің аумақтық бөлімшелеріне) мынадай құжаттарды ұсынады:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес өтініш;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді электрондық лицензиялаудың мемлекеттік дереккорынан (бұдан әрі – ЕЛ МДҚ) алу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік заттарды өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық

қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға берілген лицензияның және лицензияға қосымшаның көшірмесі (құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлары бар дәрілік заттарды әкелген жағдайда);

әкелінетін дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ өндіруші мен өндірушінің елі және дәрілік заттарды өндіруші ел көрсетілген ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

дәрілік затты өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік заттарды әкелуге жеткізушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілдігі берген құжаттың мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

дәрілік заттарды өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензия немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына берілген лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда); есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға берілген лицензия және лицензияға қосымша (құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлары бар дәрілік заттарды әкелген жағдайда) – ЭЛ МДҚ-да мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

әкелінетін дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарт (келісімшарт);

дәрілік заттарды өндіруші және өндіруші ел көрсетілген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ерекшелік – электрондық құжат түрінде;

дәрілік затты өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік заттарды әкелуге жеткізушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілдігі берген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде.

Көрсетілетін қызметті берушіге немесе порталға жүгінген кезде мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензия туралы, жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсынады:

1) клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізу үшін (Комитетке ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш ;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге рұқсат беруге арналған бұйрығының көшірмесі;

клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдерінде аудармасы бар өндіруші құжаттарының көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге рұқсат беруге арналған бұйрығы – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттары – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

2) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелген кезде (Комитеттің аумақтық бөлімшелеріне ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш ;

берілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдеме міндеттеме;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу құжатына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар санының есебі;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдеме міндеттеме – электрондық құжат түрінде;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар санының есебі – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

3) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмесін өткізу үшін (Комитетке ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш ;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауы – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

4) нақты пациентке өмірлік айғақтар бойынша медициналық көмек көрсетуге, сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі құрамына медициналық көмек көрсету үшін (Комитетке ұсынады):

мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік заттардың негіздемесі бар және саны есептелген хаты;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензия немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензия (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) – ЕЛ МДҚ мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік заттардың негіздемесі бар және саны есептелген хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

дәрілік заттың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

5) төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе салдарын жою үшін (Комитетке ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш ;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

6) Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда ізгілік көмек көрсету үшін (Комитетке ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш ;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

әкелінетін дәрілік заттардың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – электрондық құжат

түрінде;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары – электрондық құжат түрінде;

әкелінетін дәрілік заттардың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

7) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген тіркелмеген дәрілік субстанцияларды әкелу үшін (Комитеттің аумақтық бөлімшелеріне ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік заттарды өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға берілген лицензияның көшірмесі;

әкелінетін дәрілік субстанцияларды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ өндіруші мен өндірушінің елі және дәрілік субстанциялардың өндіруші елі көрсетілген, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ерекшеліктің көшірмесі;

дәрілік субстанцияларды өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік субстанцияларды әкелуге жеткізушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілдігі берген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың көшірмесі;

соңғы инспекция күні көрсетілген өндірістің тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігін растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар сертификаттың көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұру салу;

дәрілік заттарды өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензия немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға берілген лицензия – ЕЛ МДҚ мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

әкелінетін дәрілік субстанцияларды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарт (келісімшарт) – электрондық құжат түрінде;

өндіруші және дәрілік субстанциялардың өндіруші елі көрсетілген

ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі – электрондық құжат түрінде;

дәрілік субстанцияларды өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік субстанцияларды әкелуге жеткізушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілдігі берген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың көшірмесі;

соңғы инспекция күні көрсетілген, өндірістің тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігін растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар сертификат – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін (Комитетке ұсынады):

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес өтініш;

шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы хатының көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының мемлекеттік және орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Порталға жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы хаты – электрондық құжат түрінде;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжаттары – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде.

Көрсетілетін қызметті берушіге және порталға жүгінген кезде мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қойылған лицензия, жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, заңды тұлғаны

мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу үшін Қазақстан Республикасының аумағына тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуді және тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың үлгілерін әкелуді келісуді Комитеттің аумақтық бөлімшелері жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген, ізгілік көмекті көрсету, төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе олардың салдарын жоюға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге арналған қорытынды (рұқсат беру құжатын) ресімдеуді Комитет жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсынады:

1) тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуді келісу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес өтініш;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЕЛ МДҚ-дан алуға мүмкіндік болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі, медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) немесе мемлекеттік органның не халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талон немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың өндірушісі мен өндіруші елі

көрсетілген ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге жеткізушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілдігі берген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты лицензия, медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензия (медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) немесе мемлекеттік органның не халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талон немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон – ЕЛ МДҚ мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарт (келісімшарт), сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың өндірушісі мен өндіруші елі көрсетілген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ерекшелік – электрондық құжат түрінде;

медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге жеткізушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілдігі берген мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың көшірмесі;

2) ізгілік көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) арналған тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес өтініш ;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе

медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – электрондық құжат түрінде;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары – электрондық құжат түрінде;

3) төтенше жағдайлардың алдын алуға және/немесе салдарын жоюға арналған тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес өтініш ;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде.

Көрсетілетін қызметті берушіге және порталға жүгінген кезде мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензия, жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер

ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсынады:

1) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың үлгілерін әкелген кезде:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш ;

аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдеме міндеттеме;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техника санының есебі;

инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдеме міндеттеме – электрондық құжат түрінде;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техника санының есебі – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде ;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың көрмесін өткізу үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш ;
көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауы;
шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.
Портал арқылы жүгінген кезде:
көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;
көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауы – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;
3) нақты пациентке өмірлік айғақтар бойынша медициналық көмек көрсету немесе сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі құрамына медициналық көмек көрсету үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш ;
берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЕЛ МДҚ алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның көшірмесі немесе мемлекеттік органның не халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талон немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);
облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық мақсаттағы бұйымдардың негіздемесі бар және саны есептелген хаты ;
шарттың (келісімшарттың), инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

медициналық мақсаттағы бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.
Портал арқылы жүгінген кезде:
көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;
Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензия немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талон немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензия (медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) – ЕЛ МДҚ мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық мақсаттағы бұйымдардың негіздемесі бар және саны есептелген хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;
медициналық мақсаттағы бұйымның сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
4) төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе олардың салдарын жою үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш;
шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.
Портал арқылы жүгінген кезде:
көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

5) денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тіркелген, аналогы жоқ, бірегей медициналық техникамен, сондай-ақ бірегей медициналық техникаға жататын және оларды жиынтықтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдармен жарақтандыру үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш ;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЕЛ МДҚ алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талонның көшірмесі немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның көшірмесі (медициналық техниканы, оны жиынтықтаушы медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға, бірегей медициналық техниканы жиынтықтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарға қажеттілігін растайтын хаты;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық техниканың Қазақстан Республикасы үшін бірегейлігі және Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың аналогтарының жоқтығы туралы, медициналық мақсаттағы бұйымның бірегей медициналық техниканың жиынтықтаушысына (Қазақстан Республикасына бірегей медициналық техниканың ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымды әкелген жағдайда) жататындығы туралы қорытындысы;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық

мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензия немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талон немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензия (медициналық техниканы, оны жиынтықтаушы медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) – ЕЛ МДҚ мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға, бірегей медициналық техниканы жиынтықтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарға қажеттілігін растайтын хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық техниканың Қазақстан Республикасы үшін бірегейлігі және Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың аналогтарының жоқтығы туралы, медициналық мақсаттағы бұйымның бірегей медициналық техниканың жиынтықтаушысына (Қазақстан Республикасына бірегей медициналық техниканың ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымды әкелген жағдайда) жататындығы туралы қорытындысы – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

6) клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш
;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізуге рұқсат беруге арналған бұйрығының көшірмесі;

клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат

нысанындағы сұрау салу;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) – электрондық құжат түрінде;
денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізуге рұқсат беруге арналған бұйрығы – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжаттары – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
7) Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда ізгілік көмекті көрсету үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш ;
облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;
алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;
ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;
әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.
Портал арқылы жүгінген кезде:
көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;
облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;
алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – электрондық құжат түріндегі;
ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары – электрондық құжат түрінде;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес өтініш ;

шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу қажеттілігі туралы хатының көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының мемлекеттік және орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі – электрондық құжат түрінде;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу қажеттілігі туралы хатының көшірмесі – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының мемлекеттік және орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмелері – құжаттың электрондық көшірмесі түрінде.

Көрсетілетін қызметті берушіге және порталға жүгінген кезде мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензия, жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсынады:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымшаға сәйкес өтініш ;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЕЛ МДҚ алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның көшірмесі немесе мемлекеттік органның хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе халыққа қызмет көрсету орталығының қабылдау туралы белгісі бар хабарлама немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкеткен жағдайда);

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Портал арқылы жүгінген кезде:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензия немесе мемлекеттік органның хабарламаны қабылдау туралы талоны немесе халыққа қызмет көрсету орталығының қабылдау туралы белгісі бар хабарлама немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензия (дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкеткен жағдайда) – ЕЛ МДҚ мәліметтер болмаған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі түрінде.

Портал арқылы жүгінген кезде мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензия, жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық

жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-5-қосымшаларда көрсетілген мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге/әкетуге арналған өтініштердің нысандарын көрсетілетін қызметті берушінің лауазымды адамынан осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 12-тармағында көрсетілген мекенжай бойынша немесе www.mz.gov.kz интернет-ресурсы мекенжайы бойынша алуға болады.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) берген кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;

портал арқылы жүгінген жағдайда көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

3. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

10. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым www.mz.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген мекенжайлар бойынша көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына немесе 010000, Астана қаласы, Орынбор көшесі, 8-үй, Министрліктер үйі, 5-кіреберіс, тел.: 8 (7172) 74-32-79, интернет-ресурсы: www.mz.gov.kz мекенжайы бойынша Комитет басшысының атына беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы жұмыс күндері қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабан, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде

қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді болады.

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

11. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

12. Мемлекеттік қызмет көрсету орнының мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімінде орналастырылған.

13. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

14. Көрсетілетін қызметті алушының порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызметті көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде алу мүмкіндігі бар.

15. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 71-32-89. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
1-қосымша
тіркелген дәрілік заттарды әкелуге арналған өтініштің нысаны

____

(көрсетілетін қызметті берушінің атауы)

Өтініш

____________ арналған дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді, келісуді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекенжайы	
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы	
Жеткізушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	

Төлем валютасы							
КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны						

Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген күні және нөмірі	Дәрілік затты Қазақст Республикасында мемлекеттік тіркеуді аяқталатын мерзімі

Өтініш иесінің қолы ____________________________________ Т.А.Ә.

Мөрдің орны 20 __ жылғы «___» __________________________________

Ескертпе: құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттарды әкелген жағдайда саны көрсетілмейді.

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
2-қосымша

тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге арналған өтініштің нысаны

____

(көрсетілетін қызметті берушінің атауы)

Өтініш

_____________ (әкелу мақсатын көрсету керек) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (керегінің астын сызу керек) Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруіңізді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	

Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекенжайы	
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы	
Жеткізушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	
Төлем валютасы	

КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны
	Жиыны				

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы ____________________________________ Т.А.Ә.

Мөр орны 20__ жылғы «___» ______________________________________

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымша

тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге арналған өтініштің нысаны

____

(көрсетілетін қызметті берушінің атауы)

Өтініш

__________________ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді, келісуді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекенжайы	
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы	
Жеткізушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	
Төлем валютасы	

СЭҚ ТН коды	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны				

Бір бірлігі үшін төлем валютасындағы бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген күні және нөмірі	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақс Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқтала мерзімі

Өтініш иесінің қолы ___________________________________ Т.А.Ә.

Мөр орны 20__ жылғы «___» ____________________________________

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
4-қосымша
тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге арналған өтініштің нысаны

____

(көрсетілетін қызметті берушінің атауы)

Өтініш

____
_____________________________________ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекенжайы	
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы	
Жеткізушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	
Төлем валютасы	

СЭҚ ТН коды	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысан
	Жиыны		

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы ____________________________________ Т.А.Ә.

Мөр орны 20__ жылғы «___» ______________________________________

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді/әкетуді келісу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
5-қосымша

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге арналған өтініштің нысаны

____

(көрсетілетін қызметті берушінің атауы)

Өтініш

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге рұқсат беруді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекенжайы	
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы	
Жеткізушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	

Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкету жүргізілетін кедендік орган	

СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау нөмірі)
	Жиыны			

Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы ____________________________________ Т.А.Ә.

Мөр орны 20__ жылғы «___» ______________________________________

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті Министрліктің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), оның ішінде www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;

2) www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

1) аттестаттау парағын беру үшін талап етілетін уақыт құжаттардың өткізу күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күнін құрайды;

2) құжаттарды тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – отыз минут;

3) құжаттарды алу кезінде күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – отыз минут.

5. Көрсетілетін мемлекеттік қызметтің нысаны: электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз немесе электрондық түрдегі аттестаттау парағын беру.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық және (немесе) қағаз түрінде.

7. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет жеке тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) тегін көрсетіледі.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 09.00-ден 18.30-ға дейін. Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;

2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).

9. Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

1) жоғары немесе орта медициналық білімі туралы құжаттардың көшірмелері;
2) мамандығы бойынша жұмыс өтілінің болуын растайтын құжаттардың көшірмелері немесе қызметтік тізімі;
3) оқу бағдарламасына соңғы 5 жыл ішіндегі фармация саласындағы мәселелерді енгізіп, біліктілігін жоғарылату курстарынан өту туралы куәліктердің көшірмелері;
Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын құжаттар туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.
2) порталда:
толтырылған мәліметтер нысаны бар көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу.
Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын құжаттар туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.
Портал арқылы жүгінген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың мәртебесі көрсетіледі («Жіберілді», «Жұмыста», «Келісуде», «Берілді», «Бас тартылды»).
Көрсетілетін қызметті алушылардан ақпараттық жүйелерден алынуы мүмкін құжаттарды талап етуге жол берілмейді.
Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:
1) көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) берген кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;
2) портал арқылы жүгінген жағдайда көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

3. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

10. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану:

Шағым Министрліктің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген мекенжайлар мен телефондар бойынша көрсетілетін қызметті берушінің басшысының атына беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің не Министрліктің кеңсесі арқылы жұмыс күндері қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабаны, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады. Шағым тіркелгеннен кейін жауапты орындаушыны белгілеу және тиісті шаралар қабылдау үшін көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің басшысына жіберіледі.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға тиіс. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қол жетімді болады.

11. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік қызметті көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

12. Мемлекеттік қызметті көрсету мекенжайы Министрліктің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімінде орналастырылған.

13. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

14. Көрсетілетін қызметті алушының порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде алу мүмкіндігі бар.

Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 71-31-33. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
1-қосымша

АТТЕСТАТТАУ ПАРАҒЫ

Тегі, аты, әкесінің аты ____
____
____

Туған күні ____
____

Білімі, біліктілігін жоғарылату, қайта даярлау туралы мәліметтер _ _ _ _ _ _ _ _ _
____
____
____
____
____

Лауазымы және тағайындалған күні (осы лауазымға тағайындалуы)
____
____
____

Жалпы еңбек өтілі ____

____

Осы лауазымдағы жұмыс өтілі ____________________________________

____

Біліктілік санаты мен атағының болуы ___________________________

____

____

Тестілеудің нәтижелері: ____

____

____

____

____

____

Әңгімелесуді бағалау: ____

____

Отырысқа аттестаттау комиссиясының ___________ мүшесі қатысты.

Дауыс саны:

«жақтағандар» _______

«қарсы» _______

«қалыс қалғандар» _______

Аттестаттау комиссиясының төрағасы _____________________________

Т.А.Ә., қолы

Аттестаттау комиссиясының хатшысы ______________________________

Т.А.Ә., қолы

Аттестаттау комиссиясының мүшелері:

________________________________ _____________

Т.А.Ә. қолы

________________________________ _____________

Т.А.Ә. қолы

________________________________ _____________

Т.А.Ә. қолы

________________________________ _____________

Т.А.Ә. қолы

Аттестаттаудың өткізілген күні ________________________________

Аттестаттау парағымен танысты

____

(қолы және күні)

Мөрдің орны

Қазақстан Республикасы Үкіметінің

2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Фармацевтикалық қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Фармацевтикалық қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті облыстардың, Астана және Алматы қалаларының жергілікті атқарушы органдары (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі немесе www.elicense.kz « Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал);

2) www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

1) көрсетілетін қызметті берушіге құжаттар топтамасын тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде:

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру кезінде – 15 (он бес) жұмыс күнінен кешіктірмей;

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу кезінде – 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей;

лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның телнұсқаларын беру кезінде – 2 (екі) жұмыс күні ішінде;

2) құжаттар топтамасын тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірумен байланысты фармацевтикалық қызметке лицензия беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқасын беру немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы уәжделген жауап болып табылады.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Көрсетілетін қызметті алушы лицензияны қағаз жеткізгіште алу үшін жүгінген жағдайда, лицензия басып шығарылады және көрсетілетін қызметті беруші басшысының мөрімен және қолымен расталады.

7. Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) ақылы негізде көрсетіледі. Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының Салық кодексіне сәйкес көрсетілетін қызметті алушының орналасқан жері бойынша бюджетке қызметпен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым төлейді:

1) фармацевтикалық қызметпен айналысу құқығы үшін лицензия беру кезінде 10 айлық есептік көрсеткішті (бұдан әрі – АЕК) құрайды;

2) лицензияны қайта ресімдеу үшін лицензияны беру кезіндегі мөлшерлеменің 10 %-ын құрайды, бірақ 4 АЕК-дан артық емес;

3) лицензияның телнұсқасын беру үшін лицензияны беру кезіндегі мөлшерлеменің 100 %-ын құрайды.

Лицензиялық алымды төлеу екінші деңгейдегі банктер және банк операцияларының жекелеген түрлерін жүзеге асыратын ұйымдар арқылы қолма-қол ақшалай және қолма-қол ақшасыз нысанда жүзеге асырылады.

Мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға электрондық сұрау салу портал арқылы берілген жағдайда, төлем «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) немесе екінші деңгейдегі банктер арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 09.00-ден 18.30-ға дейін. Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;

2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).

9. Көрсетілетін қызметті алушы (немесе сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

1) көрсетілетін қызметті берушіге жүгінген кезде:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес белгіленген үлгідегі өтініш;
мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.
қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың көшірмесі (салыстырып тексеру үшін түпнұсқа ұсынылмаған жағдайда нотариалдық куәландырылған);
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар;
2) лицензияға қосымшаны алу үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес заңды және жеке тұлғалар үшін белгіленген үлгідегі өтініш;
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарға мәліметтер мен құжаттар;
3) лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін:
осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес заңды және жеке тұлғалар үшін белгіленген үлгідегі өтініш;
лицензияны қайта ресімдеу кезінде қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығына лицензиялық алымның бюджетке төлегенін растайтын құжаттың көшірмесі;
көрсетілетін қызметті алушы қайта ресімделген лицензияны алған кезде бұрын берілген лицензияны және лицензияға қосымшаны көрсетілетін қызметті берушіге қайтарады;
лицензияны қайта ресімдеу қажеттілігін растайтын құжат:
жеке тұлға тегінің, атының, әкесінің атының (ол болған кезде) өзгеруі;
дара кәсіпкердің қайта тіркелуі, оның атауы мен мекенжайының өзгеруі;
заңды тұлғаның бірігу, қосылу, бөлініп шығу немесе қайта құрылу нысанында қайта ұйымдастырылуы;
заңды тұлға атауының және (немесе) заңды мекенжайының өзгеруі.
Көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды ауыстырған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде көрсетілетін қызметті берушіге лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін өтініш береді;

4) лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның телнұсқасын беру үшін:

лицензия және (немесе) лицензияға қосымша жоғалған, бүлінген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушының лицензияның электрондық көшірмесін порталда «жеке кабинетте» алуға мүмкіндігі бар;

лицензия жоғалған, бүлінген кезде порталда «жеке кабинеті» болмаған жағдайда көрсетілетін қызметті алушы лицензияның телнұсқасын ала алады және көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсына алады:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес заңды және жеке тұлғалар үшін белгіленген үлгідегі өтініш;

қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың көшірмесі (салыстырып тексеру үшін түпнұсқа ұсынылмаған жағдайда нотариалдық куәландырылған).

Құжаттардың көрсетілетін қызметті берушіде қабылданғанын растау көрсетілген қызметті алушыға құжаттардың қабылданған күні мен уақыты, құжаттарды қабылдаған кеңсе қызметкерінің тегі және аты-жөні көрсетілген талонды беру болып табылады.

Порталда:

1) лицензияны алу үшін:

көрсетілетін қызметті алушының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

көрсетілетін қызметті алушының салық органында есепке қою туралы куәлік – электрондық көшірме түрінде;

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар электрондық көшірмесі түрінде;

2) лицензияға қосымшаны алу үшін:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салуы;

электрондық көшірме түріндегі лицензия;

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар электрондық көшірмесі түрінде;

3) қайта ресімдеу үшін:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салуы;

көрсетілетін қызметті алушы қайта ресімделген лицензияны алған кезде бұрын берілген лицензияны және лицензияға қосымшаны көрсетілетін қызметті берушіге қайтарады;

лицензияны қайта ресімдеу қажеттілігін растайтын құжат:
жеке тұлға тегінің, атының, әкесінің атының (ол болған кезде) өзгеруі;
дара кәсіпкердің қайта тіркелуі, оның атауы мен мекенжайының өзгеруі;
заңды тұлғаның бірігу, қосылу, бөлініп шығу немесе қайта құрылу нысанында қайта ұйымдастырылуы;
заңды тұлға атауының және (немесе) заңды мекенжайының өзгеруі.
Көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды ауыстырған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде көрсетілетін қызметті берушіге лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін өтініш береді.
Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.
Көрсетілетін қызметті алушылардан ақпараттық жүйелерден алынуы мүмкін құжаттарды талап етуге жол берілмейді.
Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:
көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) берген кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;
портал арқылы жүгінген жағдайда көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.
10. Мыналар:
1) субъектілердің осы санаты үшін Қазақстан Республикасының заңдарымен қызметтің түрімен айналысу үшін тыйым салынуы;
2) қызмет түріне лицензия беруге өтініш берілген жағдайда қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның енгізілмеуі;
3) көрсетілетін қызметті алушының біліктілік талаптарына сәйкес келмеуі;
4) көрсетілетін қызметті алушыға лицензияны беру келісетін мемлекеттік органмен келісілмеуі;
5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оған қызметтің жекелеген түрімен айналысуға тыйым салатын заңды күшіне енген сот үкімінің болуы;
6) сот орындаушысы ұсынысының негізінде соттың көрсетілетін қызметті алушыға лицензия алуға тыйым салынуы мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер болып табылады.

3. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

11. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану: шағым осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжай бойынша көрсетілетін қызметті берушінің басшысының атына немесе 010000, Астана қаласы, Орынбор көшесі, 8-үй, Министрліктер үйі, 5-кіреберіс, тел.: 8 (7172) 74-32-79, интернет-ресурсы: www.mz.gov.kz мекенжайы бойынша Комитет басшысының атына беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің не Комитеттің кеңсесі арқылы жұмыс күндері қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабаны, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуы тиіс. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошталық байланыс арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, шағымды қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді болады.

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

12. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойлатын өзге де талаптар

13. Мемлекеттік қызметті көрсету орындарының мекенжайлары мынадай интернет-ресурстарда орналастырылған:

көрсетілетін қызметті берушінің – «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімі;

Министрліктің – www.mz.gov.kz, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімі.

14. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

15. Көрсетілетін қызметті алушының порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызметті көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде алу мүмкіндігі бар.

16. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 71-32-89. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Фармацевтикалық қызметке лицензиялар
беру, қайта ресімдеу,
лицензияның телнұсқаларын беру»
мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
1-қосымша

Нысан

____
(лицензиялау органының толық атауы)

____
(заңды тұлғаның толық атауы)

ӨТІНІШ

Қазақстан Республикасының аумағында немесе оның аумағынан тыс

____
(қызмет (іс-қимыл) түрін көрсету)

____

____

____

жүзеге асыруға лицензия беруіңізді сұраймын

Ұйым туралы мәліметтер:

1. Меншік нысаны ____

2. Құрылған жылы ____

3. Тіркеу туралы куәлік ______________________________________

____

(№, кім және қашан берді)

4. Мекенжайы ____

(индексі, қаласы, ауданы, облысы, көшесі, үй №,

____

телефон, факс)

5. Есеп айырысу шоты ____

(шот №, банк атауы және орналасқан жері)

6. Филиалдары, өкілдіктері ____

(орналасқан жері және деректемелері)

7. Қоса берілетін құжаттар:

____

____

____

____

Басшы ____________________ ______________________________

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты)

Мөрдің орны

«Фармацевтикалық қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына

2-қосымша

Нысан

____

(лицензиялау органының толық атауы)

____

(жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты толықтай жазу)

ӨТІНІШ

Қазақстан Республикасының аумағында немесе оның аумағынан тыс ____

____

(қызмет (іс-қимыл) (түрін көрсету керек) ____ жүзеге асыруға лицензия беруіңізді сұраймынз.

Жеке тұлға туралы мәліметтер:

1. Туған жылы ____

2. Төлқұжат деректері ____

(№, кім және қашан берді)

3. Білімі ____

(мамандығы болса, диплом (өзге де құжат) №)

____

(оқу орнының атауы, аяқтаған жылы)

4. Шаруашылық субъектісінің тіркелуі туралы куәлік (қажет болған жағдайда) ____

(№, кім және қашан берді)

5. Үй мекенжайы: ____

6. Жұмыс орны ____

7. Есеп айырысу шоты (бар болса) ______________________________

(шот №, банк атауы мен орналасқан жері)

8. Қоса берілетін құжаттар:

____

____

______________________ ___________________________

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты)

«Фармацевтикалық қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
3-қосымша

Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру үшін оларға сәйкестікті растайтын біліктілік талаптары мен құжаттар тізбесі

Р/с №	Біліктілік талаптары мыналардың болуын қамтиды:	Біліктілік талаптарын растайтын құжаттар

1	Меншік немесе жалға алу немесе мемлекеттік мүлікті сенімгерлік басқару құқығындағы үй-жай немесе ғимарат	үй-жайға немесе ғимаратқа меншік немесе жал алу немесе мемлекеттік мүлікті сенімгерл басқару құқығын куәландыратын құжаттард көшірмелері (салыстыру үшін түпнұсқасы ұсынбаған жағдайда нотариалды куәландырылға ұйым басшысы бекіткен үй-жай жоспары
2	Нормативтік құқықтық актілерге, оның ішінде Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үлгі ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын бақылауды және өндіру, дайындау, сақтау және өткізу шарттарын сақтауды қамтамасыз етуге арналған жабдық пен жиһаз, мүкәммал, аспаптар мен аппаратура; шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті үшін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау мен өткізу жағдайларын сақтауды қамтамасыз ететін тиісті шкафтар мен тоңазытқыш жабдықтары бар автомобиль көлігі	ұйым басшысы бекіткен тізім
3	Мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріханаларында дайындалған дәрілік препараттарды құрылымдық бөлімшелерге бөлуге арналған қабылдау-экспедициялық үй-жай	ұйым басшысы бекіткен үй-жай жоспары
4	Мамандар туралы мәліметтермен расталатын қызметкерлердің штаты	ұйым басшысы бекіткен штат кест фармацевтикалық қызметті жүзеге асыраты денсаулық сақтау ұйымдарының мамандар туралы мәліметтер
	Мәлімделген фармацевтикалық қызметтің кіші түрлеріне сәйкес тиісті білімі: 1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығаратын ұйымдар үшін: - дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірумен тікелей айналысатын бөлімшелердің басшыларында жоғары фармацевтикалық немесе химиялық-технологиялық, химиялық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірумен тікелей айналысатын бөлімшелер басшыларының техникалық білімі; дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлерде жоғары фармацевтикалық немесе химиялық, биологиялық білімі немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің техникалық білімі; дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен	

5	медициналық техниканы шығарудың технологиялық процесінде пайдаланылатын жабдықтарға қызмет көрсету жөніндегі маманның техникалық білімі; 2) дәрілік препараттарды дайындайтын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер (бұдан әрі – дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріхана) үшін: дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшысының, сондай-ақ дәрілік препараттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын бақылауды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі; дәрілік препараттарды тікелей дайындауды және дайындалған дәрілік препараттарды босатуды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; аудан орталығында және ауылдық жерде жоғары фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәріхананың және оның өндірістік бөлімдері басшысының орта фармацевтикалық білімі және кемінде үш жыл жұмыс өтілі; 3) дәріханалар үшін: дәріхананың немесе оның бөлімдерінің басшысында жоғары фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі; аудан орталығында және ауылдық жерде жоғары фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәріхананың басшысында орта фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі; дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын мамандардың жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; 4) медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті (бұдан әрі - дәріхана пункті) үшін: дәріхана пункті меңгерушісінің, сондай-ақ дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі. Дәріханалары жоқ шалғай ауылдық елді мекендерге арналған дәріхана пункттерінде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәріхана пункттерінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен аттестатталған, медициналық білімі бар мамандар жүзеге асырады; 5) дәріхана қоймасы үшін: дәріхана қоймасы басшысының және дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкердің жоғары фармацевтикалық	Мәлімделетін фармацевтикалық қызметтің кі түрлеріне сәйкес жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі туралы дипломны көшірмесі, Қазақстан Республикасы Еңбе кодексінің 34-бабына сәйкес мәлімделеті медициналық қызметтің кіші түрлеріне сәйк қызметкердің еңбек қызметін растайты құжаттардың көшірмелері (салыстыру үші

	білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі; дәріхана қоймасы бөлімдері басшыларының және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қабылдауды, сақтауды және босатуды жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі; 6) дәріханалары жоқ шалғай ауылдық елді мекендерге арналған жылжымалы дәріхана пункті (бұдан әрі – жылжымалы дәріхана пункті) үшін: жылжымалы дәріхана пункті меңгерушісінің, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын қызметкерлердің жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі. Фармацевтикалық білімі бар мамандар болмаған жағдайда жылжымалы дәріхана пункттерінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен аттестатталған медициналық білімі бар мамандар жүзеге асырады	түпнұсқасын ұсынбаған жағдайда нотариалд куәландырылған)
6	Мәлімделетін фармацевтикалық қызметтің кіші түрлері бойынша соңғы 5 жылда мамандандырылуы немесе жетілдірілуі және біліктілігін жоғарылатудың басқа түрлері	қайта даярлаудан өткендігі туралы куәлікт немесе біліктілігін арттырудан өткендігі тура куәліктің көшірмесі (салыстыру үшін түпнұсқас ұсынбаған жағдайда нотариалды куәландырылға
7	Заңды тұлға құрмай, фармацевтикалық қызметпен айналысуға үміткер жеке тұлғалар үшін жоғары немесе орта фармацевтикалық білімі және мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі	Мәлімделетін фармацевтикалық қызметтің кі түрлеріне сәйкес жоғары немесе орт фармацевтикалық білімі туралы дипломны көшірмесі, Қазақстан Республикасы Еңбе кодексінің 34-бабына сәйкес мәлімделеті медициналық қызметтің кіші түрлеріне сәйк қызметкердің еңбек қызметін растайты құжаттардың көшірмелері (салыстыру үші түпнұсқасын ұсынбаған жағдайда нотариалд куәландырылған)

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті облыстардың, Астана және Алматы қалаларының жергілікті атқарушы органдары (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтіністерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі немесе www.elicense.kz « Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал);

2) Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрлігі Мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді автоматтандыруды бақылау және халыққа қызмет көрсету орталықтарының қызметін үйлестіру комитетінің «Халыққа қызмет көрсету орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – ХҚО);

3) www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

1) көрсетілетін қызметті берушіге, ХҚО-ға құжаттар топтамасын тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде:

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру кезінде – 15 (он бес) жұмыс күнінен кешіктірмей;

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу кезінде – 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірмей;

лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның телнұсқаларын беру кезінде – 2 (екі) жұмыс күні ішінде;

2) құжаттар топтамасын тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 (он бес) минут;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 (он бес) минут.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына

байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы уәжделген жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Көрсетілетін қызметті алушы лицензияны қағаз жеткізгіште алу үшін жүгінген жағдайда, лицензия басып шығарылады және көрсетілетін қызметті беруші басшысының мөрімен және қолымен расталады.

7. Мемлекеттік қызмет заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) ақылы негізде көрсетіледі. Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының Салық кодексіне сәйкес көрсетілетін қызметті алушының орналасқан жері бойынша бюджетке қызметпен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым төлейді:

1) денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензия беру кезінде жиырма айлық есептік көрсеткішті (бұдан әрі – АЕК) құрайды;

2) лицензияны қайта ресімдеу үшін лицензияны беру кезіндегі мөлшерлеменің 10 %-ын құрайды, бірақ 4 АЕК-дан артық емес;

3) лицензияның телнұсқасын беру үшін лицензияны беру кезіндегі мөлшерлеменің 100 %-ын құрайды.

Лицензиялық алымды төлеу екінші деңгейдегі банктер және банк операцияларының жекелеген түрлерін жүзеге асыратын ұйымдар арқылы қолма-қол ақшалай және қолма-қол ақшасыз нысанда жүзеге асырылады.

Мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға электрондық сұрау салу портал арқылы берілген жағдайда, төлем «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) немесе екінші деңгейдегі банктер арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.00-ге дейінгі түскі үзіліспен сағат 09.00-ден 18.00-ге дейін. Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;

2) ХҚО – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, күн сайын дүйсенбіден бастап сенбіні қоса алғанда, үзіліссіз сағат белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес 9-00-ден 20-00-ге дейін.

Қабылдау «электрондық» кезек тәртібімен жеделдетілген қызмет көрсетусіз жүзеге асырылады;

3) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты

техникалық үзілістерді қоспағанда).

9. Көрсетілетін қызметті алушы (немесе сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

көрсетілетін қызметті берушіге немесе ХҚО-ға жүгінген кезде:

лицензияны алу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес заңды тұлға үшін белгіленген нысан бойынша өтініш;

2) мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, салық органына есепке қою туралы, лицензия туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады;

3) қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың көшірмесі (салыстырып тексеру үшін түпнұсқа ұсынылмаған жағдайда нотариалды куәландырылған);

4) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар.

Лицензияға қосымшаны алу үшін көрсетілетін қызметті алушы мыналарды ұсынады:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес белгіленген нысандағы өтініш;

2) қызметтің кіші түріне қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес мәліметтер мен құжаттар;

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес белгіленген нысандағы өтініш;

2) лицензияны қайта ресімдеу кезінде қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжат;

3) көрсетілетін қызметті алушы қайта ресімделген лицензияны алған кезде бұрын берілген лицензияны және лицензияға қосымшаны көрсетілетін қызметті берушіге қайтарады;

4) лицензияны қайта ресімдеу қажеттілігін растайтын құжаттар:

жеке тұлға тегінің, атының, әкесінің атының (ол болған кезде) өзгеруі;

дара кәсіпкердің қайта тіркелуі, оның атауы мен мекенжайының өзгеруі;

заңды тұлғаның бірігу, қосылу, бөлініп шығу немесе қайта құрылу нысанында қайта ұйымдастырылуы;

заңды тұлға атауының және (немесе) заңды мекенжайының өзгеруі.

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды ауыстырған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде көрсетілетін қызметті берушіге лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін өтініш береді.

Лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаның телнұсқасын беру үшін:

1) лицензия және (немесе) лицензияға қосымша жоғалған, бүлінген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушының лицензияның электрондық көшірмесін порталда «жеке кабинетте» алуға мүмкіндігі бар;

2) лицензия жоғалған, бүлінген кезде порталда «жеке кабинеті» болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы лицензияның телнұсқасын ала алады және көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсына алады:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес белгіленген нысандағы өтініш;

қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжат (салыстырып тексеру үшін түпнұсқа ұсынылмаған жағдайда нотариалды куәландырылған);

портал арқылы жүгінген кезде:

лицензияны алу үшін:

1) толтырылған мәліметтер нысаны бар, көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

лицензияға қосымшаны алу үшін:

1) толтырылған мәліметтер нысаны бар, көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

2) лицензия туралы мәліметтер (порталда бар болса) немесе электрондық көшірме түріндегі лицензия;

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін:

1) көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

2) көрсетілетін қызметті алушы қайта ресімделген лицензияны алған кезде бұрын берілген лицензияны және лицензияға қосымшаны көрсетілетін қызметті берушіге қайтарады;

3) лицензияны қайта ресімдеу қажеттілігін растайтын құжаттар:

жеке тұлға тегінің, атының, әкесінің атының (ол болған кезде) өзгеруі;

дара кәсіпкердің қайта тіркелуі, оның атауы мен мекенжайының өзгеруі;

заңды тұлғаның бірігу, қосылу, бөлініп шығу немесе қайта құрылу нысанында қайта ұйымдастырылуы;

заңды тұлға атауының және (немесе) заңды мекенжайының өзгеруі.

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды ауыстырған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде көрсетілетін қызметті берушіге лицензияны және (

немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін өтініш береді.

Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, салық органына есепке қою туралы, лицензия туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызметтерді көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға көрсетілетін қызметті алушының жазбаша келісімін алады.

Көрсетілетін қызметті алушылардан ақпараттық жүйелерден алынуы мүмкін құжаттарды талап етуге жол берілмейді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) тапсырған кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттарды қабылдау күнін, уақытын және құжаттар топтамасын қабылдаған маманның Т.А.Ә. көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;

Құжаттарды ХҚО арқылы қабылдаған кезде көрсетілетін қызметті алушыға:

өтініштің нөмірі мен қабылданған күнін;

сұрау салынған мемлекеттік көрсетілетін қызметтің түрін;

қоса берілген құжаттардың саны мен атауын;

құжаттарды беру күні (уақыты) және орнын;

құжаттарды ресімдеуге арналған өтінішті қабылдаған ХҚО қызметкерінің тегін, атын, әкесінің атын;

көрсетілетін қызметті алушының тегін, атын, әкесінің атын, көрсетілетін қызметті алушы өкілінің тегін, атын, әкесінің атын және олардың байланыс телефондарын көрсете отырып, тиісті құжаттардың қабылданғаны туралы қолхат беріледі.

Портал арқылы жүгінген жағдайда – көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетіле отырып, мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

10. Мыналар:

1) субъектілердің осы санаты үшін Қазақстан Республикасының заңдарымен қызметтің түрімен айналысу үшін тыйым салынуы;

2) қызмет түріне лицензия беруге өтініш берілген жағдайда қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығы үшін лицензиялық алымның енгізілмеуі;

3) көрсетілетін қызметті алушының біліктілік талаптарына сәйкес келмеуі;

4) көрсетілетін қызметті алушыға лицензияны беру келісетін мемлекеттік органмен келісілмеуі;

5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оған қызметтің жекелеген түрімен айналысуға тыйым салатын заңды күшіне енген сот үкімінің болуы;

6) сот орындаушысы ұсынысының негізінде соттың көрсетілетін қызметті алушыға лицензия алуға тыйым салынуы мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 9-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттар топтамасын толық ұсынбаған жағдайда, орталық қызметкері өтінішті қабылдаудан бас тартады және осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы қолхат береді.

3. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

11. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің немесе ХҚО-ның және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану: шағым осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша көрсетілетін қызметті берушінің басшысының атына немесе 010000, Астана қаласы, Орынбор көшесі, 8-үй, Министрліктер үйі, 5-кіреберіс, тел.: 8 (7172) 74-32-79, интернет-ресурсы: www.mz.gov.kz мекенжайы бойынша Комитет басшысының атына беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің не ХҚО кеңсесі арқылы жұмыс күндері қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің немесе ХҚО-ның кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабаны, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады. Шағым тіркелгеннен кейін жауапты орындаушыны айқындау және тиісті шаралар қабылдау үшін көрсетілетін қызметті берушінің немесе ХҚО-ның басшысына жіберіледі.

ХҚО қызметкерінің әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым ХҚО-ның www.con.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген мекенжайлар мен телефондар бойынша ХҚО басшысының атына жіберіледі.

Қолма-қол да, сол сияқты пошта арқылы келіп түскен шағымның ХҚО

кеңсесінде қабылданғанын растау оны тіркеу (мөртабан, кіріс нөмірі мен тіркеу күні шағымның немесе шағымға ілеспе хаттың екінші данасына қойылады) болып табылады. Шағым тіркелгеннен кейін жауапты орындаушыны айқындау және тиісті шаралар қабылдау үшін ХҚО басшысына жіберіледі.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе ХҚО-ның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошталық байланыс арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе ХҚО-ның кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді болады.

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

12. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

13. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары мынадай интернет-ресурстарда орналастырылады:

көрсетілетін қызметті берушінің – «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімі;

ХҚО-ның – www.con.gov.kz.

14. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

15. Көрсетілетін қызметті алушы порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде ала алады.

16. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 71-32-89. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
1-қосымша
Нысан

____
(лицензиялау органының толық атауы)

____
(заңды тұлғаның толық атауы)

ӨТІНІШ

Қазақстан Республикасының аумағында немесе оның аумағынан тыс
____
(қызмет (іс-қимыл) түрін көрсету)
____
____
____
жүзеге асыруға лицензия беруіңізді сұраймын

Ұйым туралы мәліметтер:

1. Меншік нысаны ____
2. Құрылған жылы ____
3. Тіркеу туралы куәлік ____
____
(№, кім және қашан берді)

4. Мекенжайы ____
(индексі, қаласы, ауданы, облысы, көшесі, үй №,

____
телефон, факс)
5. Есеп айырысу шоты ____
шот №, банк атауы және орналасқан жері)
6. Филиалдары, өкілдіктері ____
(орналасқан жері және деректемелері)
7. Қоса берілетін құжаттар:
____
____
____
____
Басшы ____________________ ______________________________
(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты)
Мөрдің орны

«Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
2-қосымша

Есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметті жүзеге асыру үшін біліктілік талаптары және оларға сәйкестікті растайтын құжаттардың тізбесі

Р/с №	Біліктілік талаптары мыналардың болуын қамтиды:	Құжаттар	Ескертпе
1	2	3	4
Денсаулық сақтау жүйесінде есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды өндіру, тасымалда сатып алу, сақтау, бөлу, өткізу, пайдалану, жою үшін			
1	Заңды тұлғаның мәртебесі	Заңды тұлғаны тіркеу туралы куәліктің көшірмесі	«Е-лицензиялау» МДК-н пайдалана отырып тексеріл
2	Санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сай келетін, жұмыс істейтін персоналды орналастыруға арналған қызметтік үй-жайлар	Санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдарының қорытындысы	«Лицензиялау туралы» Қазақстан Республикась Заңының 42-бабында белгіленген тәртіппен лицензиар-орган алады
			Қазақстан Республикась Үкіметінің 2000 жылғы

3	Өздерінің қызметтік міндеттеріне байланысты есірткі құралдарымен, психотроптық заттармен және прекурсорлармен жұмыс істеуге рұқсат ресімдеген қызметкерлер	Онда мынадай: 1) ішкі істер органдарының қызметкерлерді тексергені туралы белгісі; 2) наркологиялық және психоневрологиялық диспансерлерінің қызметкерлер арасында нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы маскүнемдік ауруларымен ауыратындардың жоқ екені туралы белгісі бар өтініш беруші белгіленген нысанда жасаған қызметкерлерінің тізімі	карашадағы № 1693 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасын есірткі құралдары, психотроптық заттар жә прекурсорлар айналымы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесінің N нысаны
4	Есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды сақтауға арналған үй-жайлардың күзетілуі	Жеке күзет ұйымдарының есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды сақтауға арналған үй-жайларды күзету шарты	
5	Техникалық нығайту талаптарына сәйкес келетін есірткі құралдары мен психотроптық заттарды сақтауға арналған арнайы жабдықталған үй-жайлар		Техникалық нығайту талаптарына сәйкестік облыстардың, республикал маңызы бар қаланың жә астананың жергілікті атқарушы органдарыны келісім хатымен расталады
6	Есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды әзірлеу, өндіру, қайта өңдеу, сатып алу, сақтау, сату, пайдалану, тасымалдау, жөнелту, бөлу, жою үшін өндірістік қауіпсіздік саласындағы нормативтік құқықтық актілердің талаптарына жауап беретін тиісті өндірістік-техникалық база	Прекурсорлардың айналымына байланысты қызметті жүзеге асыру кезінде өнеркәсіптік қауіпсіздік саласындағы уәкілетті органның қорытындысы	«Лицензиялау туралы» Қазақстан Республикась Заңының 42-бабында белгіленген тәртіппен лицензиар-орган алады

«Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензиялар беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
3-қосымша

Құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы қолхат

«Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңы 20-бабының 2-тармақшасын басшылыққа ала

отырып, «Халыққа қызмет көрсету орталығы» РМК филиалының №__ бөлімі (мекенжайын көрсету) мемлекеттік қызмет көрсетуге Сіздің мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың толық топтамасын ұсынбауыңызға байланысты, атап айтқанда:

Жоқ құжаттардың атауы:

1) ________________________________;

2) ________________________________;

3) ....

(мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауын мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес көрсету) құжаттарды қабылдаудан бас тартады.

Осы қолхат әр тарапқа бір-бірден 2 данада жасалды.

(Орталық қызметкерінің) Т.А.Ә. (қолы)

Орындаушы Т.А.Ә.

Телефон

Алдым: /көрсетілетін қызметті алушының Т.А.Ә. / қолы

20__ жылғы «___» _________

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрлігі

Мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді автоматтандыруды бақылау және халыққа қызмет көрсету орталықтарының қызметін үйлестіру комитетінің «Халыққа қызмет көрсету орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – орталық) www.elicense.kz «Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал);
2) www.egov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:
1) көрсетілетін қызметті алушы орталыққа құжаттар топтамасын тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде – 8 (сегіз) жұмыс күнінен кешіктірмей;
2) құжаттар топтамасын тапсыру үшін кезекте күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минуттан аспайды;
3) көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минуттан аспайды.
Құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызметті көрсету мерзіміне кірмейді, бұл ретте көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі аяқталғанға дейін бір күн бұрын ұсынады.
5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.
6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру.
Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық және (немесе) қағаз түрінде.
7. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.
8. Жұмыс кестесі:
1) орталық – демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап сенбіні қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес үзіліссіз сағат 09.00-ден 20.00-ге дейін. Қабылдау «электрондық» кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз жүзеге асырылады;
2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).
9. Көрсетілетін қызметті алушы немесе сенімхат бойынша оның өкілі жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:
1) орталыққа:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес белгіленген нысандағы өтініш;

жеке басын куәландыратын құжат (сәйкестендіру үшін);

көрсетілетін қызметті алушының өкілі жүгінген кезде уәкілетті өкілдің жеке басын куәландыратын құжат (сәйкестендіру үшін);

көрсетілетін қызметті алушының өкілі жүгінген кезде өкілдікке өкілеттігін куәландыратын құжат және оның көшірмесі;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптамалық ұйымның осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3 немесе 4-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша жарнама материалына жүргізген алдын ала сараптау нәтижелері бойынша қорытындысының көшірмесі.

Жеке басын куәландыратын (жеке тұлғаның) құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, дара кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтерді орталық қызметкері тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Құжаттарды орталықтар арқылы қабылдаған кезде көрсетілетін қызметті алушыға:

сұрау салу нөмірі мен қабылданған күнін;

сұру салынған мемлекеттік көрсетілетін қызметтің түрін;

қоса берілген құжаттардың саны мен атауын;

құжаттарды беру күні (уақыты) және орнын;

құжаттарды ресімдеуге арналған өтінішті қабылдаған орталық қызметкерінің тегін, атын, әкесінің атын;

көрсетілетін қызметті алушының тегін, атын, әкесінің атын, көрсетілетін қызметті алушы өкілінің тегін, атын, әкесінің атын және олардың байланыс телефондарын көрсете отырып, тиісті құжаттардың қабылданғаны туралы қолхат беріледі;

2) порталға:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптамалық ұйымның осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3 немесе 4-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша жарнама материалына жүргізген алдын ала сараптау нәтижелері бойынша қорытындысы – электрондық көшірме түрінде.

Жеке басын куәландыратын (жеке тұлғаның) құжаттар туралы, заңды

тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, дара кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжаттар нысанында алады.

Портал арқылы жүгінген жағдайда көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың мәртебесі көрсетіледі.

10. Көрсетілетін қызметті алушы осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 9-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттар топтамасын толық ұсынбаған жағдайда, орталық қызметкері өтінішті қабылдаудан бас тартады және осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы қолхат береді.

3. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының, орталықтардың және (немесе) олардың қызметкерлерінің шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

11. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының, орталықтардың және (немесе) олардың қызметкерлерінің шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану:

1) Шағым осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 14-тармағында көрсетілген мекенжай бойынша көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы жұмыс күндері қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабан, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады. Шағым тіркелгеннен кейін жауапты орындаушыны айқындау және тиісті шаралар қабылдау үшін көрсетілетін қызметті берушінің басшысына жіберіледі.

2) Орталық қызметкерінің әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 14-тармағында көрсетілген мекенжайлар мен телефондар бойынша орталық басшысының атына беріледі.

Қолма-қол да, сол сияқты пошта арқылы келіп түскен шағымның орталық кеңсесінде қабылданғанын растау оны тіркеу болып табылады (мөртабан, кіріс

нөмірі мен тіркеу күні шағымның немесе шағымға ілеспе хаттың екінші данасында қойылады). Шағым тіркелгеннен кейін жауапты орындаушыны айқындау және тиісті шаралар қабылдау үшін орталықтың басшысына жіберіледі .

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе орталықтың мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді болады.

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралады.

12. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік қызметтерді көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

13. Денсаулық жағдайына байланысты орталыққа жеке өзінің келу мүмкіндігі жоқ көрсетілетін қызметті алушылардан мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттарды қабылдауды орталық қызметкері көрсетілетін қызметті алушының тұратын жеріне барып жүргізеді.

14. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары мынадай интернет-ресурстарда орналастырылады:

көрсетілетін қызметті берушінің – www. adilet.qov.kz, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімі;

орталықтың – www.con.gov.kz.

15. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

16. Көрсетілетін қызметті алушы порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде ала алады.

17. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 58-00-58 және Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
1-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

№ ____ рұқсат
20__ жылғы «__» ________ 20__ жылғы «___» _________ дейін берілді
Саудалық атауы ____
Халықаралық патенттелмеген атауы ______________________________
(бар болса)
Құрамы ____
(бар болса)
Дәрілік нысаны
____
(бар болса)
Өндіруші ұйым ____
Елі ____
Тіркеу нөмірі _________________ күні 20__ жылғы «___» _______________
Жарнама
жарнамалық модульде (мақалада), аудио-/бейне материалда қосымшаға сәйкес ұсынылған
Жарнаманы:
мамандандырылған баспаларда/бұқаралық ақпарат құралдарында жүргізуге болады

Қолы ________________________________
мемлекеттік органның басшысы
М. О.

Жарнамалық хабарландыру материалдарының сараптамаға ұсынылған материалдармен сәйкессіздігі үшін жауапкершілік жарнама берушілер мен жарнама таратушыларға жүктеледі.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
2-қосымша
нысан

Көрсетілетін қызметті алушы ____________________________________
ЖСН/БСН ____
_
заңды мекенжайы ____
телефоны ____
факсы ____
көрсетілетін қызметті алушының электрондық пошта мекенжайы
____
көрсетілетін қызметті алушының өкілі _____________________________
(Т.А.Ә., лауазымы, сенімхат қоса беріледі)
Телефоны: _________________________ факсы: ____________________
өкілдің электрондық поштасының мекенжайы
____

Өтініш

Осымен
____
(мемлекеттік органның атауы)
дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы (қажеттінің астын сызу) жарнамалауға рұқсат беруіңізді сұраймыз.
саудалық атауы ____
құрамы немесе халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) __________
дәрілік нысаны, дозалануы, орамы (бар болса) _______________________
босату шарттары ____

Бұл ретте, көрсетілген дәрілік зат, медициналық мақсаттағы

бұйым, медициналық техника Қазақстан Республикасында тіркелгенін хабарлаймыз.

Тіркеу куәлігі 20__ жылғы «___» _____________ № ______ Қазақстан Республикасында қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудан өтті (қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды № ___, күні ______, _________)

ұйымның атауы немесе сәйкестігін растау (сәйкестік сертификаты № ___, күні ________, _______________________) ұйымның атауы Өтінішке:

Жарнамалық материалға сараптамалық ұйымның алдын ала сараптама жүргізу нәтижелері бойынша қорытындысын қоса береміз.

М.О. Көрсетілетін қызметті алушының қолы Өтінішті ______________________ қабылдады 20 __ жылғы «___» __________

(Т.А.Ә., лауазымы) (күні)

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымша

Сараптау ұйымының жарнамалық материалға алдын ала сараптама жүргізу нәтижелері бойынша қорытындысы

Сараптау ұйымы ____тарату (бұқаралық ақпарат құралдарында/мамандандырылған медициналық баспаларда)

үшін дәрілік заттарды жарнамалауға рұқсат алуға арналған жарнама материалдарына жүргізілген алдын ала сараптамалық нәтижелерді хабарлайды.

Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік препарат үшін - дәрілік нысанын, дозалануын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы доза санын көрсете отырып) саудалық атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	Өндіруші ұйым, өндіруші ел	Тіркеу куәлігі, нөмірі, күні, жарамдылық мерзімі	Қауіпсіздік және сапасы туралы қорытынды немесе сәйкестік сертификаты, нөмірі, кім берді	Жарнамалық матери ұсынылды	

						(модуль, мақала, бейне - материал, аудио-материал)	Бетте саны, бейне., ауд сек.

Қорытынды*: ____

Жарнаманың қосымшасы ____

(модуль, мақала, бейнежарнаманың кадрларын ашу, аудиожарнаманың қағаз жеткізгіштердегі мәтіні, электрондық жеткізгіштердегі аудио-бейне жазбалар)

Ескертпе*

1. Алдын ала сараптаудың оң қорытындысының мәтіні:

«Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнамасына қайшы келмейді.

Жүргізілген сараптама негізінде жарнаманы ____

(бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық баспаларда) өндіруді, таратуды, орналастыруды, пайдалануды мүмкін деп санаймыз».

2. Алдын ала сараптаудың теріс қорытындысының мәтіні:

«Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнамасына қайшы келеді:

1. ____
2. ____
3. ____
4. ____

Жүргізілген сараптама негізінде Қазақстан Республикасында жарнаманы өндіруді, таратуды, орналастыруды, пайдалануды мүмкін емес деп санаймыз.».

Мемлекеттік сараптау ұйымы басшысының Т.А.Ә. және қолы ________________________

Күні __________ Мөрдің орны

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымша

Жарнамалық материалға алдын ала сараптама жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды

Сараптау ұйымы ____ тарату (бұқаралық ақпарат құралдарында/мамандандырылған медициналық баспаларда) үшін медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат алуға арналған жарнама материалдарына жүргізілген алдын ала сараптамалық нәтижелерді хабарлайды.

Р/с №	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың саудалық атауы	Өндіруші ұйым, өндіруші ел	Тіркеу куәлігі нөмірі, күні, жарамдылық мерзімі	Қауіпсіздік және сапасы туралы қорытынды немесе сәйкестік сертификаты, нөмірі, кім берді (бар болса)	Жарнамалық материал ұсынылды	
					(модуль, мақала, бейнематериал, аудиоматериал)	Беттер сан бейне сек аудио сек.

Қорытынды*: ____

Жарнаманың қосымшасы ____ (модуль, мақала, бейнежарнаманың кадрларын ашу, аудиожарнаманың қағаз жеткізгіштегі мәтіні, электрондық жеткізігіштердегі аудио-бейне жазбалар)

Ескертпе*

1. Алдын ала сараптаудың оң қорытындысының мәтіні: «Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнамасына қайшы келмейді. Жүргізілген сараптама негізінде жарнаманы ______________________ ____ (бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық баспаларда) өндіруді, таратуды, орналастыруды, пайдалануды мүмкін деп санаймыз.».

2. Алдын ала сараптаудың теріс қорытындысының мәтіні: «Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының жарнама саласындағы заңнамасына қайшы келеді:

1. ____
2. ____
3. ____
4. ____

Жүргізілген сараптама негізінде Қазақстан Республикасында жарнаманы өндіруді, таратуды, орналастыруды, пайдалануды мүмкін емес деп санаймыз.».

Мемлекеттік сараптау ұйымы басшысының Т.А.Ә. және қолы ____________________________________

Күні __________ Мөрдің орны

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымша

Құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы қолхат

«Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңы 20-бабының 2-тармақшасын басшылыққа ала отырып, «Халыққа қызмет көрсету орталығы» РМК филиалының №__ бөлімі (мекенжайын көрсету) мемлекеттік қызмет көрсетуге Сіздің мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың толық топтамасын ұсынбауыңызға байланысты, атап айтқанда:

Жоқ құжаттардың атауы:

1) ________________________________;

2) ________________________________;

3) ....

(мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауын мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес көрсету) құжаттарды қабылдаудан бас тартады.

Осы қолхат әр тарапқа бір-бірден 2 данада жасалды.

(Орталық қызметкерінің) Т.А.Ә. (қолы)

Орындаушы Т.А.Ә.

Телефон

Алдым: /көрсетілетін қызметті алушының Т.А.Ә. / қолы

20__ жылғы «___» _________

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) әзірледі.

3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет);

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – мемлекеттік сараптау ұйымы);

«Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі немесе www.elicense.kz « Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал);

2) www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде – 10 (он) жұмыс күні ішінде;

2) құжаттар топтамасын тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны – электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – биологиялық белсенді заттарға

клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру (бұдан әрі – рұқсат беру құжаты).

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Көрсетілетін қызметті алушы рұқсат беру құжатын қағаз жеткізгіште алу үшін жүгінген жағдайда, рұқсат беру құжаты басып шығарылады және көрсетілетін қызметті беруші басшысының мөрімен және қолымен куәландырылады.

Порталда мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетіне» көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

7. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 09.00-ден 18.30-ға дейін. Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;

2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).

9. Көрсетілетін қызметті алушы (немесе сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

Көрсетілетін қызметті берушіге:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына қосымшада көрсетілген нысанға сәйкес белгіленген үлгідегі өтініш;

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын (жеке тұлға үшін) құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші портал арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық деректер нысанында алады;

2) мемлекеттік сараптау ұйымы берген ұсынылған клиникаға дейінгі зерттеу материалдарын бағалау нәтижелері бойынша қорытынды (бұдан әрі – мемлекеттік сараптау ұйымының қорытындысы).

Порталға:

1) көрсетілетін қызметті алушының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын (жеке тұлға үшін) құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін

қызметті беруші портал арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық деректер нысанында алады;

2) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды: көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) берген кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттар топтамасын қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;

портал арқылы жүгінген жағдайда көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетіле отырып, көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Портал арқылы жүгінген жағдайда, электрондық сұрау салуды жіберу көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінен» жүзеге асырылады. Сұрау салу автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі.

3. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

10. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша Комитеттің, көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану. Шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына немесе Комитет басшысының атына осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 12-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша беріледі..

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесі арқылы қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу орны мен мерзімі көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабан, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің не Комитеттің кеңсесінде қолма-қол

беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға «жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді болады.

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

11. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

12. Мемлекеттік қызметті көрсету мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімінде орналастырылған.

13. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

14. Көрсетілетін қызметті алушы порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде ала алады.

15. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 713289 және Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін

қызмет стандартына
қосымша
Нысан

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге өтініш

____

____

алушы ұйымының атауы

____

____

бөлімше ____

____

ведомстволық бағыныстылығы, мекенжайы, телефоны. E-mail

____

____

____

зерттеу санаты

санаттары бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беруді сұраймыз.

Өтініш беруші ұйым басшысының Т.А.Ә. ________________________________

Қолы ______________

МО

Күні 20 __ жылғы «____» ___________

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2014 жылғы 24 ақпандағы
№ 142 қаулысымен
бекітілген

«Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе)

сынақтар өткізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет);

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – мемлекеттік сараптау ұйымы);

«Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі немесе www.elicense.kz « Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал);

2) www.e.gov.kz «электрондық үкіметтің» веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде – 10 (он) жұмыс күні ішінде;

2) құжаттар топтамасын тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны – электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге рұқсат беру (бұдан әрі – рұқсат беру құжаты).

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Көрсетілетін қызметті алушы рұқсат беру құжатын қағаз жеткізгіште алу үшін жүгінген жағдайда, рұқсат беру құжаты басып шығарылады және көрсетілетін қызметті беруші басшысының мөрімен және қолымен

куәландырылады.

Порталда мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетіне» көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

7. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 09.00-ден 18.30-ға дейін.

Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;

2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).

9. Көрсетілетін қызметті алушы (немесе сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

көрсетілетін қызметті берушіге:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына қосымшада көрсетілген нысанға сәйкес белгіленген үлгідегі өтініш;

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын (жеке тұлға үшін) құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші портал арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық деректер нысанында алады;

2) мемлекеттік сараптау ұйымы берген ұсынылған клиникалық зерттеу материалдарын бағалау нәтижелері бойынша қорытынды (бұдан әрі – мемлекеттік сараптау ұйымының қорытындысы).

Порталға:

1) көрсетілетін қызметті алушының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын (жеке тұлға үшін) құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші портал арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық деректер нысанында алады;

2) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) берген кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;

Портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Портал арқылы жүгінген жағдайда, электрондық сұрау салу жіберу көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінен» жүзеге асырылады. Сұрау салу автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі.

2. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

10. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша Комитеттің, көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану. Шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына немесе Комитет басшысының атына осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 12-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесі арқылы қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабаны, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуы тиіс. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің не Комитеттің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау

немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді болады.

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он) бес жұмыс күні ішінде қаралауға жатады.

11. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

12. Мемлекеттік қызметті көрсету мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, « Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімінде орналастырылған.

13. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда ала алады.

14. Көрсетілетін қызметті алушы порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде ала алады.

15. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 713289 және мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
қосымша
Нысан

Клиникалық зерттеулер жүргізуге өтініш

1. Клиникалық зерттеу және/немесе сынау үшін зерттелетін үлгінің саудалық атауы/жобасы

____

2. Дәрілік препарат түпнұсқа немесе жаңғыртылған (қажеттісін белгілеу) болып табылады

____

3. Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА) немесе көп компонентті ДЗ барлық белсенді заттарының ХПА;

бақылауға жататын фармакологиялық және дәрілік заттар үшін:

Қазақстан Республикасында бақылауға жататын белсенді заттардың химиялық атауы:

____

____

Дәрілік өсімдік шикізаты (терімі) үшін – оған кіретін барлық өсімдіктердің ботаникалық атаулары

____

4. Дәрілік нысаны, дозалануы, концентрациясы, көлемі, енгізу тәсілі

____

5. Қаптама және оның қысқаша сипаттамасы (бар болған жағдайда):

Біріншілік

____

Екіншілік

____

Тапсырыс беруші (қажеттісін толтыру):

1) Заңды тұлға

толық атауы (отандық және ТМД елдерінің компаниялары үшін мемлекеттік және орыс тілдерінде, шетелдік компаниялар үшін – ағылшын, орыс тілдерінде)

____

Басшы

____

Заңды мекенжайы

____

Орналасқан жері

____

Телефон, факс, E-mail

____

өндіруші ел

____

2) Жеке тұлға

Орналасқан мекенжайы ____

Тегі, аты, әкесінің аты ____

Телефон, факс, E-mail ____

7. Клиникалық зерттеуге/сынауға жіберілетін сыналған үлгінің қай жерде дайындалғаны туралы мәліметтер ____

____

8. Дәрілік препараттың толық сапалы және көлемді құрамы

Заттек	Дәрілік нысанның бірлігіне арналған саны (Гомеопатикалықтар үшін - 100 г)	Өндіруші, компания атауы орналасқан мекенжайы
Белсенді заттар:		
1.		
2.		
3. және т.б.		
Қосалқы заттар:		
1.		
2.		
3. және т.б.		
Капсулалар мен қабықшалар құрамы		

Ескертпе: Дәрілік нысанның 1 бірлігіне салмақ бірліктерінде (г, мг, мг/кг), биологиялық бірліктерде, концентрация бірліктерінде (пайызбен, мг/мл).

Дәрілік өсімдік шикізаты үшін:

Дәрілік өсімдік шикізаты (терім)	өндіруші ұйым, орналасу мекенжайы
Терім құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	
1.	
2. және т.б.	

9. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кірген адам немесе жануар тектес заттарды көрсету ____

Дәрілік өсімдік шикізаты үшін егілген немесе өсірілген жерін көрсету: жабайы өскен немесе өсірілген ____

10. Негізгі фармакологиялық әсері (гомеопатикалық препараттардан басқасы)
____

11. Қолдану саласы (зерттелу үлгісі профилактикалық, диагностикалық немесе емдеу құралы ретінде ұсынылатын ауру түрлерін көрсету)
____
____

12. Өндіруші елде немесе басқа да елдерде тіркелуі (елдер тізбесі) (егер бар болса) ______________________________

13*. Клиникалық зерттеулерді өткізу жоспарланып отырған клиникалық база/лар
____
____

14. Жауапты зерттеуші/лер
Т.А.Ә.____
____

Лауазымы
____

Ғылыми дәрежесі ____

Атағы ____

Ғылыми еңбектер тізімі __________________________________
____
____

15. Зерттеуші-үйлестіруші (халықаралық көпорталықтық клиникалық зерттеулер жағдайында)
Т.А.Ә. ____

Лауазымы ____

Ғылыми дәрежесі ____

Атағы ____

Ғылыми еңбектер тізімі
____
____

16. Зерттеуші
Т.А.Ә. ____
____

Лауазымы ____

Ғылыми дәрежесі ____

Атағы ____

Ғылыми еңбектер тізімі ____

____

17. Жоспарланған клиникалық зерттеулер түрлері мен көлемдері ____

____

Тапсырыс беруші: ___________________________________ клиникалық зерттеулер жүргізуге ұсынылған материалдардағы ақпараттың шынайылығы мен толықтығына кепілдік беремін.

Зерттеулерді клиникалық зерттеулер хаттамасына, стандартты операциялық рәсімдерге сәйкес бекітілген клиникалық базаларда жүргізуге міндеттенемін.

Толтырған күні: Тапсырыс берушінің қолы
20 ___жылғы «____» ______ __________ мөр

* тапсырыс беруші клиникалық базаны/ларды уәкілетті орган айқындаған клиникалық базалар тізбесінен таңдап алады.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1. Жалпы ережелер

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі әзірледі.

3. Мемлекеттік қызметті «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік

мекемесі (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) кеңсесі немесе www.elicense.kz «Е-лицензиялау» веб-порталы (бұдан әрі – портал), оның ішінде www.e.gov.kz «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы көрсетеді.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде – 10 (он) жұмыс күні ішінде;

2) құжаттар топтамасын тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2, 3-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша қағаз немесе электрондық түрде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәлігі (бұдан әрі – тіркеу куәлігі) немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы уәжделген жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Көрсетілетін қызметті алушы тіркеу куәлігін қағаз жеткізгіште алу үшін жүгінген жағдайда, тіркеу куәлігі басып шығарылады және көрсетілетін қызметті беруші басшысының мөрімен және қолымен расталады.

Порталда мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетіне» көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

7. Мемлекеттік қызмет ақылы негізде көрсетіледі.

Мемлекеттік қызметтің көрсетілгені үшін көрсетілетін қызметті алушы « Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» 2008 жылғы 10 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Кодексінде (Салық кодексі) айқындалған тәртіппен республикалық бюджетке мынадай мөлшерлемелер көлемінде тіркеу алымын төлейді:

1) мемлекеттік тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болған 11 айлық есептік көрсеткіш;

2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болған 5

айлық есептік көрсеткіш.

Тіркеу құжатын алуға арналған электрондық сұрау салу портал арқылы берілген жағдайда, төлем «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) арқылы жүзеге асырылады. Алдын ала төлем жасалған жағдайда құжаттың электрондық көшірмесі қоса беріледі.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 09.00-ден 18.30-ға дейін.

Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі;

2) портал – тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда).

9. Көрсетілетін қызметті алушы (немесе сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

көрсетілетін қызметті берушіге:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына қосымшаның 4, 5-нысандарына сәйкес өтініш;

2) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын (жеке тұлға үшін), заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы құжаттардың мәліметтерін көрсетілетін қызметті беруші портал арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық деректер нысанында алады;

3) мемлекеттік сараптау ұйымы берген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды (бұдан әрі – мемлекеттік сараптау ұйымының қорытындысы).

Порталға:

1) көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы сұрау салу;

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын (жеке тұлға үшін), заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы құжаттардың мәліметтерін көрсетілетін қызметті беруші портал арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден

мемлекеттік органдардың уәкілетті адамдарының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық деректер нысанында алады;

2) тіркеу алымы сомасының (ЭТҮШ арқылы төлемді қоспағанда) төленгенін растайтын төлем құжатының электрондық көшірмесі;

3) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды: көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе пошталық байланыс арқылы) берген кезде қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу туралы белгі болып табылады;

портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінде» мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Портал арқылы жүгінген жағдайда, электрондық сұрау салуды жіберу көрсетілетін қызметті алушының «жеке кабинетінен» жүзеге асырылады. Сұрау салу автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі.

10. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпте сараптау кезінде сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің өтінім берген көрсеткіштеріне сәйкессіздігінің анықталуы мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме болып табылады.

3. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

11. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет), көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану. Шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының немесе Комитет басшысының атына осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша беріледі.

Шағым пошта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің не Комитеттің кеңсесі арқылы қолма-қол беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған тұлғаның тегі, аты-жөні, берілген шағымға жауап алу орны мен мерзімі көрсетіле отырып,

көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртабаны, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуы тиіс. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі не көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға « жеке кабинетінен» көрсетілетін қызметті берушінің шағымды өңдеу барысында жаңартылып отыратын (жеткізілуі, тіркелуі, орындалуы туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді б о л а д ы .

Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгіне алады.

Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға ж а т а д ы .

12. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінуге құқылы.

4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

13. Мемлекеттік қызметті көрсету орындарының мекенжайлары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер» бөлімінде о р н а л а с т ы р ы л ғ а н .

14. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда ала алады.

15. Көрсетілетін қызметті алушы порталдағы «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде ала алады.

15. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс деректері: 8 (7272) 713289 және мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына қосымша
1-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-ДЗ-№
тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы » Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігі иесінің атауы	
2.	Тіркеу куәлігі иесінің елі	

дәрілік заттардың тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы берілді.
Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы	
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болған кезде)	
6.	Дәрілік нысан	
7.	Дозасы	
8.	Өлшеп-оралуы	
9.	АТХ коды	
10.	Белсенді заттардың құрамы	
11.	Сақтау мерзімі	
12.	Босату тәртібі (рецептімен, рецептісіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
2.	Қаптамашы		

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20___ жылғы «____» ___________

20___ жылғы «____» _____________ дейін жарамды.
Өзгеріс енгізу күні 20___жылғы «____» _______________
Мемлекеттік орган басшысының _____________________________________
(немесе уәкілетті тұлға) Т.А.Ә.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына
қосымша
2-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-ММБ/МТ- №
тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігі иесінің атауы	
2.	Тіркеу куәлігі иесінің елі	

____

____
(медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың атауы)
____
(қолданудағы әлеуетті тәуекелге байланысты қауіпсіздік класы) тіркелгені және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы берілді.

Медициналық мақсаттағы бұйымның/ медициналық техниканың шығыс материалдарының және жиынтықтаушы бөлшектерінің тізбесі 3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (парақтар санын көрсету)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20___ жылғы «____» _____
20___ жылғы «____» ______ дейін жарамды
Өзгеріс енгізу күні 20___ жылғы «____» ______
Мемлекеттік орган басшысының
(немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.______________________________
____

Ескертпе: медициналық мақсаттағы бұйымға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-ММБ- № көрсетіледі. Медициналық техникаға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-МТ- № көрсетіледі.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына қосымша
3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

____

ҚР-ММБ/МТ-___ №______
тіркеу куәлігіне қосымша

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жиынтықтаушы бөлшектерінің тізбесі

Р/с №	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жиынтықтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.				
2.				
3.				
4.				

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.____________________________
____
20___ жылғы «____» ______

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу»

мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
қосымша
4-нысан

Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі Саудалық атауы	Тіркеу Қайта тірк Өзгерістер енгізу
2.	Өтініш нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші белгілейді)	
3.	Өтініш берілген күн	
4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәліметтер	
1)	Өтініш берушінің түрі	Әзірлеуші Өндіруші (дайындауш Сенімді тұлға
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі). Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
7)	Сенімхат нөмірі	

6.1. Дара кәсіпкер			6.2. Заңды тұлға		
1	Қазақ тіліндегі атауы		1	Қазақ тіліндегі атауы	
2	Орыс тіліндегі атауы		2	Орыс тіліндегі атауы	
3	Ағылшын тіліндегі атауы		3	Ағылшын тіліндегі атауы	
4	Тегі		4	БСН-і	
5	Аты		5	Басшының тегі	
6	Әкесінің аты		6	Басшының аты	
7	ЖСН-і		7	Басшының әкесінің аты	
8	Жеке басын куәландыратын құжаттың түрі		8	Заңды мекенжайы	
9	Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі		9	Ұйымдық-құқықтық нысаны	
10	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган				

11	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі				
12	Азаматтығы (резиденттік ел)				
7.	Төлемдер туралы мәліметтер				
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)				
2	Төлем құжаттарының күндері				
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштердің саны				
4	Төлемдердің теңгедегі мөлшері				
5	Салық органы				

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді тұлға):____

Мемлекеттік тіркеу жағдайында мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес келетін дәрілік заттарды жеткізуге міндеттенемін және өндіруші ұйымның талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық кезеңі ішінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапа көрсеткіштері бойынша нормативтік-техникалық құжаттама талаптарының сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу құжатнамаларындағы кез-келген өзгерістер және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген кез-келген анықталған жанама әсерлер туралы хабарлауға және мемлекеттік тіркеуден кейін екі жыл бойы 6 айда бір рет, одан кейін келесі үш жыл ішінде жыл сайын және кейіннен қайта тіркеу кезінде бес жылда кемінде бір рет қауіпсіздік және тиімділік туралы есеп беруге міндеттенемін.

Ескертпе: өтініш берушінің ЭЛ МДҚ-ғы жұмыс кабинеті арқылы өтініш берілген кезде, өтінішке өтініш берушінің ЭЦҚ-сы қойылуы тиіс.

Өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә. және лауазымы

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына

қ о с ы м ш а
5-нысан

Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі Саудалық атауы	Тіркеу Қайта тірк Өзгерістер енгізу
2.	Өтініш нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші белгілейді)	
3.	Өтініш берілген күн	
4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәліметтер	
1)	Өтініш берушінің түрі	Әзірлеуші Өндіруші (дайындауш Сенімді тұлға
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі. Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
7)	Сенімхат нөмірі	

6.1. Дара кәсіпкер			6.2. Заңды тұлға		
1	Қазақ тіліндегі атауы		1	Қазақ тіліндегі атауы	
2	Орыс тіліндегі атауы		2	Орыс тіліндегі атауы	
3	Ағылшын тіліндегі атауы		3	Ағылшын тіліндегі атауы	
4	Тегі		4	БСН-і	
5	Аты		5	Басшының тегі	
6	Әкесінің аты		6	Басшының аты	
7	ЖСН-і		7	Басшының әкесінің аты	
8	Жеке басын куәландыратын құжаттың түрі		8	Заңды мекенжайы	
9	Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі		9	Ұйымдық-құқықтық нысаны	
10	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні				
11	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі				
12	Азаматтығы (резиденттік ел)				

7.	Төлемдер туралы мәліметтер	
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
2	Төлем құжаттарының күндері	
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштердің саны	
4	Төлемдердің теңгедегі мөлшері	
5	Салық органы	

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді тұлға):____

Қазақстан Республикасына тіркеу құжатнамасында көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыруға және аудармасының дұрыстығы мен теңтүпнұсқалығын сақтай отырып, мемлекеттік және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сүйемелдеуге міндеттенемін.

Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтау кезінде пайдаланудың барлық мерзімі ішінде қауіпсіздік пен сапаны сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу құжатнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ өтінішті және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану бойынша нұсқаулықта бұдан бұрын көрсетілмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде жанама әсерлер туындаған кезде материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Ескертпе: өтініш берушінің ЭЛ МДҚ-ғы жұмыс кабинеті арқылы өтініш берілген кезде, өтінішке өтініш берушінің ЭЦҚ-сы қойылуы тиіс.

Өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә. және лауазымы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысына қосымша

Қазақстан Республикасы Үкіметінің күші жойылған кейбір шешімдерінің тізбесі

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартын бекіту және Қазақстан Республикасы

Үкіметінің 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 4 сәуірдегі № 351 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2011 ж., № 29, 361-құжат).

2. «Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызметтер стандарттарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 8 қазандағы № 1262 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2012 ж., № 72-73, 1055-құжат).

3. «Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне өзгерістер енгізу және кейбір шешімдерінің күші жойылды деп тану туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 21 қаңтардағы № 15 қаулысымен (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2013 ж., № 11, 204-құжат) бекітілген Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне енгізілетін өзгерістердің 4-тармағы.

4. «Қазақстан Республикасы Үкіметінің «Жеке және заңды тұлғаларға көрсетілетін мемлекеттік қызметтердің тізілімін бекіту туралы» 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 және «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 қаулысына толықтыру мен өзгерістер енгізу туралы» 2011 жылғы 4 сәуірдегі № 351 қаулыларына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 12 ақпандағы № 120 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2013 ж., № 15, 267-құжат).

5. «Қазақстан Республикасы Үкіметінің «Жеке және заңды тұлғаларға көрсетілетін мемлекеттік қызметтердің тізілімін бекіту туралы» 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 және «Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызметтер стандарттарын бекіту туралы» 2012 жылғы 8 қазандағы № 1262 қаулыларына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 20 ақпандағы № 156 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҮАЖ-ы, 2013 ж., № 16, 291-құжат).

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