

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу жөніндегі мемлекеттік қызмет көрсету стандартын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 21 желтоқсандағы N 748 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2008 жылғы 22 қаңтарда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5112 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 26 маусымдағы N 366 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.06.2013 N 366 бұйрығымен.

"Әкімшілік рәсімдер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 9-1-бабын іске асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу жөніндегі мемлекеттік қызмет көрсету стандарты бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитеті (Баймұқанов С.А.) осы бұйрықтың әділет органдарында тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық қамтамасыз ету департаменті (Мұхамеджанов Ж.М.) осы бұйрықты ресми жариялауға жіберсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

М и н и с т р д і ң

міндетін атқарушының

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і
м і н д е т і н а т қ а р у ш ы н ы ң
2 0 0 7 ж ы л ғ ы 2 1 ж е л т о қ с а н д а ғ ы
N 748 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттарды, медицина техникасы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу жөніндегі мемлекеттік қызмет көрсету стандарты

1. Жалпы ережелер

1. Осы стандарт дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу жөніндегі мемлекеттік қызмет көрсету (бұдан әрі - Мемлекеттік қызмет) тәртібін айқындайды.

Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу - фармацевтикалық нарықта болу қажеттілігін айқындау, дәрілік заттың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау және дәрілік затты белгілі мерзімге Қазақстан Республикасының Дәрілік заттар мемлекеттік тізіліміне енгізу рәсімі.

Дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік қайта тіркеу - мемлекеттік тіркеу күшін бір жылдан бес жылға дейінгі кезеңге ұзарту, ол бұрынғы тіркеу нөмірін ала отырып, жаңа тіркеу куәлігін берумен, сондай-ақ Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне тиісті ж а з у м е н і с к е а с ы р ы л а д ы .

Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу-тіркеу құжаттар жинағына, яғни дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде өтініш беруші ұсынатын өтініш құжаттар жиынына өзгерістер енгізу.

2. Мемлекеттік қызмет көрсетудің нысаны: ішінара автоматтандырылған.

3. Мемлекеттік қызмет мыналардың:

1) "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 12 - б а б ы н ы ң ; К 0 9 0 1 9 3

2) "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 42- б а б ы н ы ң ; К 0 9 0 1 9 3

3) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 12 қазандағы N 944 қаулысының 2-тармағының;

4) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрі-Дәрмек" дәрілік заттар орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорнының жекелеген мәселелері" туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 2 қазандағы N 1 0 8 1 қ а у л ы с ы н ы ң ;

5) "Онда аталған субъектілер монополиялық жағдайға ие мемлекеттік монополиялар мен салалар субъектілерінің тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2005 жылғы 4 сәуірдегі N 304 қаулысының 16-тармағының ;

6) Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 2496 тіркелген "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды , оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізуді және сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығының негізінде жүзеге асырылады. V095935

4. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармацевтикалық бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша фармацевтикалық бақылау басқармасы (бұдан әрі - Басқарма) мына мекенжай бойынша көрсетеді: Алматы қаласы, Абылайхан даңғылы, 63 (тел. 87272-73-15-55), farmco@dari.kz.

5. Көрсетілетін мемлекеттік қызметтің аяқталу нысаны:

1) дәрілік заттарға (бұдан әрі - ДЗ), медицина техникасына (бұдан әрі -МТ) және медициналық мақсаттағы бұйымдарға (бұдан әрі - ММБ) мерзімін көрсете отырып, тіркеу куәлігін беру, бұл мерзім ішінде Қазақстан Республикасы аумағында оны медициналық қолдануға рұқсат етіледі;

2) ДЗ, МТ және ММБ тіркеу куәлігін беруден бас тарту.

6. Мемлекеттік қызметті жеке және заңды тұлғалар көрсетеді.

7. Мемлекеттік қызмет мынадай мерзімдерде көрсетіледі:

1) ДЗ, МТ және ММБ мемлекеттік тіркеуге өтініш берілген сәттен бастап - 11 а й ;

2) ДЗ, МТ және ММБ мемлекеттік қайта тіркеуге өтініш берілген сәттен б а с т а п - 6 а й ;

3) тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген сәттен бастап - 5 ай.

8. ДЗ, МТ және ММБ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу жөніндегі мемлекеттік қызмет ақылы болып табылады. "Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу үшін алым мөлшерлемесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2001 жылғы 14 қарашадағы N 1448 қаулысына сәйкес дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде тіркеу алымы алынады және мынадай мөлшерлеме көлемінде республикалық бюджет кірісіне аударылады: см. K080099

1) мемлекеттік тіркеу үшін алым мөлшері алымды төлеу күніне іске

асырылатын 11 АЕК-ті құрайды;

2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алым мөлшері алымды төлеу күніне іске асырылатын 5 АЕК-ті құрайды.

9. Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі туралы толық ақпарат Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің веб - сайттарында (www.gov.kz), ресми ақпарат көздерінде, Басқарма ғимаратында ілінген стендтерде орналастырылады.

10. Басқарманың жұмыс кестесі, соның ішінде түскі үзілісімен, бескүндік жұмыс аптасын құрайды. Қабылдау кезек тәртібімен сағат 9.00-ден сағат 18.00-ге дейін, алдын ала жазылусыз және жеделдетіп қызмет көрсетусіз жүзеге асырылады.

11. Мемлекеттік қызмет Басқарманың ғимаратында мына мекенжай бойынша көрсетіледі: Алматы қаласы, Абылайхан көшесі, 63 (тел. (8 727 2) 74-15-55, farmco@dar1.kz), мұнда қажетті құжаттарды толтыру тізбесі бар және оларды толтыру үлгілері бар, нормативтік құқықтық актілерден үзінділері бар стендтермен жабдықталған құжаттарды толтыру және күту орындары болады.

2. Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі

12. Тіркеу куәлігін алу үшін мынадай құжаттар қажет:

1) ДЗ, МТ және ММБ-ға мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде:

Қазақстан Республикасында ДЗ мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге белгіленген нысандағы өтініш;

Қазақстан Республикасында МТ және ММБ мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге белгіленген нысандағы өтініш;

Қазақстан Республикасында ДЗ, МТ және ММБ мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге құжаттарды жіберу туралы ілеспе хат;

ДЗ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптама жүргізуге шарт;

МТ және ММБ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптама жүргізуге ш а р т ;

Қазақстан Республикасында ДЗ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу құжаттар жинағы құжаттарының тізбесі;

Қазақстан Республикасында МТ және ММБ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу құжаттар жинағы құжаттарының тізбесі;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген ДЗ, сонымен қатар МТ және ММБ қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау жөніндегі сараптау жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы қ о р ы т ы н д ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш

берілген ДЗ құжаттары мен материалдарын алғашқы сараптау бойынша қ о р ы т ы н д ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген МТ және ММБ құжаттары мен материалдарын алғашқы сараптау б о й ы н ш а қ о р ы т ы н д ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген ДЗ сапасы туралы Фармакопея комиссиясы сарапшысының қ о р ы т ы н д ы с ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы Фармакология комиссиясы с а р а п ш ы с ы н ы ң қ о р ы т ы н д ы с ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы МТ және ММБ жөніндегі мамандандырылған комиссия сарапшысының қ о р ы т ы н д ы с ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген МТ қолдану қауіпсіздігі мен сапасы туралы МТ және ММБ жөніндегі мамандандырылған комиссия сарапшысының қ о р ы т ы н д ы с ы ;

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген ДЗ, сонымен қатар МТ және ММБ қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы т у р а л ы қ о р ы т ы н д ы ;

ДЗ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі талдамалы сараптау есебі;
ММБ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі талдамалы сараптау есебі;
т ө л е м т а п с ы р м а с ы .

2) ДЗ, МТ және ММБ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу к е з і н д е :

Қазақстан Республикасында ДЗ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер е н г і з у г е ө т і н і ш ;

Қазақстан Республикасында МТ және ММБ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер е н г і з у г е ө т і н і ш ;

Қазақстан Республикасында ДЗ, МТ және ММБ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге құжаттарды жіберу туралы ілеспе хат;

ДЗ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама ж ү р г і з у г е ш а р т ;

МТ және ММБ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу кезінде с а р а п т а м а жү р г і з у г е ш а р т ;

Қазақстан Республикасында ДЗ-ның тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу кезінде ұсынылатын құжаттары мен материалдар тізбесі;

Қазақстан Республикасында МТ және ММБ тіркеу құжаттар жинағына

өзгерістер енгізу кезінде ұсынылатын құжаттар мен материалдар тізбесі;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген ДЗ, сонымен қатар МТ және ММБ-ның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау жөніндегі сараптау жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы қорытынды;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген ДЗ құжаттары мен материалдарын алғашқы сараптау бойынша қорытынды;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген МТ және ММБ құжаттары мен материалдарын алғашқы сараптау бойынша қорытынды;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген ДЗ талдамалық сараптамасы бойынша қорытынды;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген МТ және ММБ талдамалық сараптамасы бойынша қорытынды;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген ДЗ мамандырылған сараптама қорытындысы;

Қазақстан Республикасында тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуге өтініш берілген МТ және ММБ мамандырылған сараптама қорытындысы;

ДЗ, сонымен қатар МТ және ММБ-нің тіркеу құжаттар жинағына қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша енгізілетін өзгерістердің ықпалы туралы қорытынды;

төлем тапсырмасы.

13. Мемлекеттік қызметті алу үшін бланкілердің үлгілерін Басқарма маманынан алуға болады.

14. Осы стандарттың 12-тармағында атап көрсетілген құжаттар Басқарманың кеңсесіне ұсынылады.

15. Тұтынушыға:

- 1) сұралатын мемлекеттік қызмет түрі;
- 2) қоса берілген құжаттардың саны мен атауы;
- 3) құжаттарды беру күні (уақыты) және орны;
- 4) құжаттарды ресімдеуге өтінішті қабылдаған жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты көрсетіле отырып, тиісті құжаттар қабылдағаны туралы қолхат беріледі.

16. Тұтынушыға дайын құжаттарды беру қолхат негізінде қолға беру арқылы жүзеге асырылады.

17. Қателерді (түзетуді, өшіруді) немесе құжаттар жинағының толық берілмеуі, сондай-ақ Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығының Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген ДЗ,

сонымен қатар МТ мен ММБ қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту негізі болып табылады.

Басқарма тұтынушыны хабардар етеді және бас тарту себебі туралы жазбаша негіздемелер б е р е д і

Сауда белгісі немесе патент иесінің өтініші, сондай-ақ сауда белгісінің немесе патент иесінің зияткерлік меншігі құқығын басқа өтініш беруші болғаны туралы ұсынылған құжаттар мемлекеттік қызмет көрсетуді тоқтату үшін негіз болып т а б ы л а д ы .

Егер тұтынушы құжаттар алуға мерзімінде келмесе, Басқарма олардың 5 жыл бойы сақталуын қамтамасыз етеді.

3. Жұмыс қағидалары

18. Басқарманың қызметі қызметтік борышты орындау кезінде адамның конституциялық құқығын, заңдылықты, мемлекеттік қызметшілердің ар-намыс кодексін сақтауда негізделеді және әдептілік, жан-жақты ақпарат беру, оның сақталуын, қорғалуын және құпиялығын қамтамасыз ету қағидаларында жүзеге асырылады.

4. Жұмыс нәтижелері

19. Тұтынушыларға мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелері осы стандартқа қосымшаға сәйкес сапа мен қолжетімділік көрсеткіштерімен өлшенеді.

20. Мемлекеттік органның, мекеменің немесе мемлекеттік қызмет көрсететін өзге де субъектілердің жұмысы бағаланатын мемлекеттік қызметтер сапасы мен қолжетімділік көрсеткішінің мақсатты мәндерін жыл сайын арнайы құрылған жұмыс топтары бекітеді.

5. Қайта шағымдану тәртібі

21. Мемлекеттік қызмет көрсету сапасы бойынша наразылық болған жағдайда шағым Басқарма бастығы, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитеті төрағасы, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің басшылығы атына беріледі.

Даулы мәселелер азаматтық сот іс жүргізу тәртібімен шешіледі.

22. Шағым заңнамада белгіленген тәртіппен мемлекеттік қызмет көрсететін мемлекеттік орган басшылығы атына, сондай-ақ Басқарманың электронды мекенжайына farmco@darı.kz беріледі.

23. Қабылданған шағым жеке (заңды) тұлғалардың өтініштерін тіркеу журналында жазылады. Шағым заңнамада белгіленген мерзімде қаралады.

Қаралған шағым қорытындылары өтініш берушіге жазбаша түрде пошта арқылы, немесе электрондық пошта арқылы немесе қолға беру арқылы хабарланады.

6. Байланыс ақпараты

24. Осы стандарттың 11-тармағында көрсетілген ұсынылатын мемлекеттік қызмет үшін жауапты Басқарма бастығының мекенжайы.

25. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитетінің мекен-жайы: 010000, Астана қаласы Сол жағалау, Министрліктер үйі, N 35-көше, N 5-кіреберіс (тел. (8 7172) 74-32-79).

Дәрілік заттарды, медицина техникасы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу жөніндегі мемлекеттік

қызмет көрсету стандартына қосымша

Кесте. Сапа және қол жетімділік көрсеткіштерінің мәні

Сапа және қол жетімділік көрсеткіштері	Көрсеткіштің нормативтік мәні	Көрсеткіштің келесі жылдағы нысаналы мәні	Көрсеткіштің есепті жылдағы ағымдағы мәні
1	2	3	4
1. Уақыттылығы			
1.1. Құжатты берген сәттен бастап белгіленген мерзімде қызмет ұсыну % (үлесі) жағдайы	100	100	80
1.2. 40 минуттан аспайтын уақытта тұтынушылардың % (үлесі) кезекте тұрып қызметті алуы	100	100	90
2. Сапасы			
2.1. Ұсынылған қызмет процесі сапасына қанағаттанған % тұтынушылар (үлесі)	100	100	70
2.2. Лауазымды тұлға құжатты дұрыс ресімдеген % (үлесі) жағдайы (өндірістік есептеп шығарылған, есептер және т.б.)	100	100	85
3. Қолжетімділік			

3.1. Тұтынушылардың қызмет туралы ақпаратпен % (үлесі)	100	100	60
3.2. Тұтынушылар құжаттарды дұрыс толтырған және бірінші реттен өткізілген % (үлесі) жағдайы	100	100	45
3.3. Интернет арқылы қолжетімді ақпараттар қызметі % (үлесі)	0	0	0
4. Қайта шағым беру процесі			
4.1. Қызметтің осы түрі бойынша қызмет көрсетілген жалпы көрсеткішке негізделген шағымдардың % (үлесі)	0	0	0
4.2. Белгіленген мерзімде каралған және қанағаттан-дырылған негізделген шағымдардың % (үлесі)	100	100	75
4.3. Қолданылып отырған тәртіпке қанағаттанып отырған тұтынушылардың % (үлесі)	100	100	60
4.4. Қайта шағымдану мерзіміне қанағаттанған тұтынушылар % (үлесі)	100	100	60
5. Сыпайылық			
5.1. Қызметкерлердің сыпайылығына қанағаттанған тұтынушылар % (үлесі)	100	100	70