

Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызмет регламенттерін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 07 қарашадағы № 780 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2012 жылы 14 желтоқсанда № 8192 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 26 мамырдағы № 282 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2014 № 282 бұйрығымен (алғаш ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

Қазақстан Республикасының Бюджет Кодексінің 34-бабына, «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1, 15-2-баптарына және «Ақпараттандыру туралы» Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 11 қаңтардағы Заңының 6-бабының 2), 3) тармақшаларына, 29-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған мемлекеттік қызмет регламенті бекітілсін:

1) «Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау», осы Бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес;

2) «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру», осы Бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес;

3) **Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.03.2013 № 163 бұйрығымен (алғаш ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі);**

4) «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және(немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру», осы Бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес;

5) **Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.03.2013 № 164 бұйрығымен (алғаш ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енеді);**

6) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және

медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгеріс енгізу», осы Бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес.

Ескерту. 1-тармаққа өзгерістер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.03.2013 № 163 (алғаш ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 20.03.2013 № 164 (алғаш ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енеді) бұйрықтарымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Б.С. Байсеркин) осы б ұ й р ы қ т ы :

1) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж.Ж. Данаева) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н ы ң

Денсаулық сақтау министрі

С. Қайырбекова

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Денсаулық сақтау министрінің

2012 жылғы 7 қарашадағы

№ 780 бұйрығына

1-қосымша

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

1. Жалпы ережелер

1. Осы мемлекеттік қызмет регламенті (бұдан әрі – регламент) «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1-бабының 4-тармағына және «Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызмет стандарттарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 8 қазандағы № 1262 қаулысымен бекітілген «Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік қызмет стандартына (бұдан әрі – стандарт) сәйкес ә з і р л е н д і .

2. «Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелерімен (бұдан әрі – уәкілетті орган) көрсетіледі.

3. Осы регламентте мынадай анықтамалар қолданылады:

1) біліктілік емтиханы – медицина қызметкерлерінің клиникалық мамандыққа (пациенттермен жұмыс істеуге) сәйкес келуін анықтау және оларға тиісті маман сертификатын бере отырып клиникалық практикаға (пациенттермен жұмыс істеуге) рұқсат беру мақсатында өткізілетін емтихан;

2) анықтама (аттестаттау парағы) (бұдан әрі – аттестаттау парағы) – жеке тұлғаға аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру құқығын беретін құжат;

3) кеңсе қызметкері – мемлекеттік қызметті алушының өтініш жасаған уақытынан бастап құжаттарды қабылдау мен тіркеуге жауапты уәкілетті орган қ ы з м е т к е р і ;

4) құрылымдық-функционалдық бірліктер (бұдан әрі – ҚФБ) – мемлекеттік

қызмет көрсету процесіне қатысатын лауазымды тұлғалар мемлекеттік қызмет көрсетуге және мемлекеттік қызметті алушыға құжаттарды беруге жауапты уәкілетті органның маман-қызметкері;

5) мемлекеттік қызмет көрсетуге және мемлекеттік қызметті алушыға құжаттарды беруге жауапты уәкілетті органның маман-қызметкері;

6) мемлекеттік қызметті алушы – медициналық білімі бар, аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыруға үміткер жеке тұлға ;

4. Көрсетілетін мемлекеттік қызмет нысаны: автоматтандырылмаған.

5. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.

6. Уәкілетті органның орналасқан жері және жұмыс кестесі туралы, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету барысы мен тәртібі туралы ақпаратты стандарттың 1-қосымшасында көрсетілген мекенжайлар бойынша алуға болады.

7. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі анықтама (аттестаттау парағы) беру немесе жазбаша түрдегі оны беруден уәжделген бас тарту болып табылады.

2. Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптар

8. Мемлекеттік қызмет көрсету туралы ақпарат стандарттың 1-қосымшасында көрсетілген .

9. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі стандарттың 7-тармағында көрсетілген .

10. Мемлекеттік қызмет стандарттың 11-тармағында көрсетілген құжаттар болған жағдайда көрсетіледі.

11. Мемлекеттік қызметті алушыдан құжаттарды алған сәттен бастап мемлекеттік қызмет нәтижесін берген сәтке дейінгі мемлекеттік қызмет көрсету кезеңдері :

уәкілетті органда :

мемлекеттік қызметті алушының құжаттарын қабылдау уәкілетті органның кеңсесінде «бір терезе» принципі бойынша жұмыс күні ішінде жұмыс кестесі негізінде іске асырылады .

Кеңсе қызметкері мемлекеттік қызметті алушы өтініш жасаған сәттен бастап:

1) өтініште көрсетілген барлық ұсынылған құжаттардың болуын тексереді;

2) өтініштерді тіркеу журналында тіркейді;

3) құжаттарды уәкілетті органның басшысына береді;

4) уәкілетті органның басшысы келіп түскен құжаттарды таратады,
б ұ р ы ш т а м а қ о я д ы ;

Уәкілетті органның маманы:

1) құжаттар тіркелген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығы мен сәйкестігін тексереді;

2) ұсынылған құжаттар толық болмаған және (немесе) сәйкес келмеген жағдайда бас тарту туралы уәждеделген жауап дайындайды;

3) мемлекеттік қызметті алушыға біліктілік емтиханын өткізу орны мен уақыты туралы хабарлайды;

4) тест өткізуге қатысады;

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі:

5) тест нәтижелері бойынша маман сертификатын беру немесе беруден бас тарту туралы бұйрық жобасын дайындайды;

6) уәкілетті орган басшысының бұйрығы негізінде маман сертификатын б е р е д і ;

7) мемлекеттік қызметті алушыға маман сертификатын береді.

12. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер стандарттың 16-тармағында көрсетілген.

3. Мемлекеттік қызмет көрсету барысында әрекеттер (өзара іс-әрекеттер) тәртібін сипаттау

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесіне мынадай ҚФБ қатысады:

1) кеңсе қызметкері;

2) маман;

3) уәкілетті органның басшысы.

14. Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімі көрсетілген әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының мәтіндік кесте түріндегі сипаттамасы осы регламенттің 1-қосымшасында көрсетілген.

15. ҚФБ және мемлекеттік қызмет көрсету процесіндегі әкімшілік әрекеттердің логикалық тәртібі арасындағы өзара байланысты көрсететін сызба осы регламенттің 2-қосымшасында көрсетілген.

«Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы

және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» мемлекеттік қызмет регламентіне 1-қосымша

Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімі көрсетілген әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының мәтіндік кесте түріндегі сипаттамасы

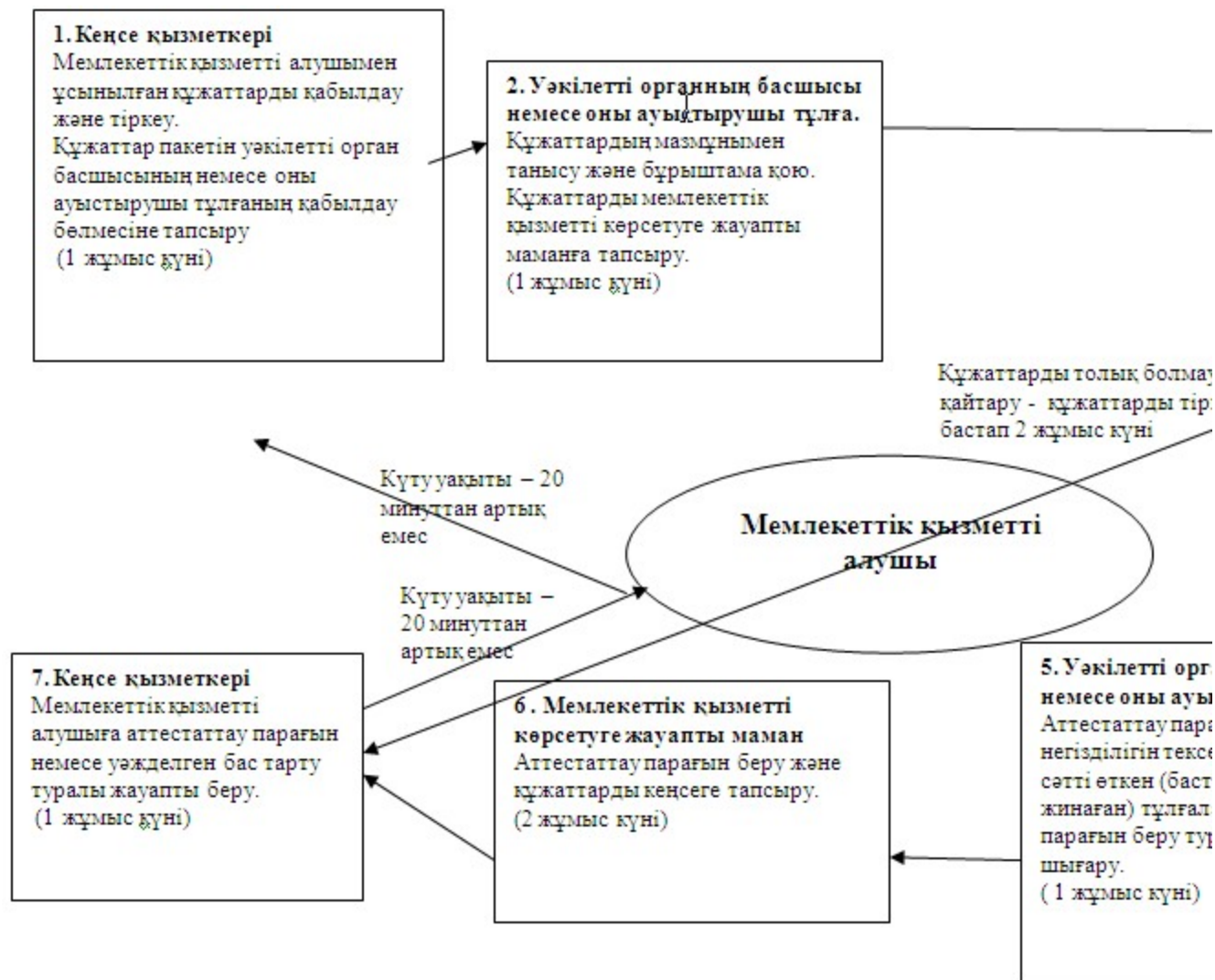
1-кесте. ҚФБ әрекеттерін сипаттау

Негізгі процестің (жұмыс барысының, ағымының) әрекеттері							
Әрекеттің (жұмыс барысының, ағымының) №	1	2	3	4	5	6	
2 ҚФБ атауы	Кеңсе қызметкері	Уәкілетті органның басшысы	Маман	Уәкілетті органның басшысы	Маман	Кеңсе қызметкері	
3 Әрекеттердің (процестің, рәсімнің, операцияның) атауы және олардың сипаттамасы	Өтініште көрсетілген барлық ұсынылған құжаттардың болуын тексереді; өтініштерді тіркеу журналында тіркейді; құжаттарды уәкілетті органның басшысына береді;	Хат-хабармен танысу, бұрыштама қою және жұмыс үшін маманға беру	Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен сәйкестігін тексереді; ұсынылған құжаттар толық болмаған және (немесе) сәйкес келмеген жағдайда бас тарту туралы уәжделген жауап дайындайды; мемлекеттік қызметті алушыға тест өткізу орны мен уақыты туралы хабарлайды; тест өткізуге қатысады.	Біліктілік емтиханын сәтті тапсырған мемлекеттік қызметті алушыларға қатысты аттестациялық парақ беру туралы бұйрық шығарады (бастапқы деңгей жиналған).	Біліктілік емтиханынан өтпеген жағдайда аттестаттау парағын беруден уәжделген бас тартуды дайындайды.	Уәкілетті орган басшысының бұйрығы негізінде аттестаттау парағын жазып береді.	
Аяқтау нысаны (мәліметтер, құжат, құжаттар)	Журналда тіркеу және құжаттар	Бұрыштама қою және	Біліктілік емтиханының нәтижелерін	Маман сертификатын беру туралы	Кеңсе қызметкеріне ресімделген	Мемлекеттік қызметті тұтынушыға	

4	ұйымдастырушылық-өкім беру шешімі)	пакетін тапсыру.	маманға беру .	басшыға жіберу.	бұйрық шығару.	маман сертификатын беру.	ресімделген сертификат беру.
5	Орындау мерзімдері	1 жұмыс күні	1 жұмыс күні	8 жұмыс күні	1-2 жұмыс күні	1 жұмыс күні	30 минут
6	Келесі әрекеттің нөмірі	2	3	4	5	6	7

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

Анықтама (аттестаттау парағы) беру процесінің функционалдық өзара іс-әрекет жасасу сызбасы



Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2012 жылғы 7 қарашадағы
№ 780 бұйрығына
2-қосымша

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

1. Жалпы ережелер

1. Осы мемлекеттік қызмет регламенті (бұдан әрі – регламент) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 72-бабына, «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1-бабының 4-тармағына, «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (

клиникалық емес) зерттеулер жүргізу ережелерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 745 бұйрығына, «Тиісті зертханалық практика» 1613-2006 ҚР СТ және «Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызмет стандарттарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 8 қазандағы № 1262 қаулысымен бекітілген «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет стандартына (бұдан әрі – стандарт) сәйкес әзірленді.

2. «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесімен (бұдан әрі - Департамент), «Ұлттық дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен (бұдан әрі – сараптама ұйымы) көрсетіледі.

3. Осы «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламентінде мынадай негізгі ұғымдар қолданылады:

1) Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің өтінім берілген санаттарға сәйкес биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу туралы бұйрығы;

2) сараптама - биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің өтінім берілген санаттарын жүргізу үшін берілген құжаттардың, материалдар мен зертханалық базаның Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келуін бағалауды жүргізу;

3) сараптама ұйымы - «Ұлттық дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны;

4) Комитет – «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті» мемлекеттік мекемесі;

5) Департамент - «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі;

6) құрылымдық-функционалдық бірліктер (бұдан әрі – ҚФБ) – мемлекеттік қызмет көрсету процесіне қатысатын лауазымды тұлғалар;

7) алушы – мемлекеттік қызметті алу үшін уәкілетті органға өтініш жазған

ж е к е н е м е с е з а ң д ы т ұ л ғ а .

4. Көрсетілетін мемлекеттік қызмет нысаны автоматтандырылмаған.
5. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі.
6. Уәкілетті органның орналасқан жері және жұмыс кестесі туралы, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету барысы мен тәртібі туралы ақпаратты стандарттың 1-қосымшасында көрсетілген мекенжайлар бойынша алуға болады.
7. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізуге рұқсат беру немесе жазбаша түрдегі оны беруден уәждеделген бас тарту болып табылады.

2. Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптар

8. Мемлекеттік қызмет көрсету туралы ақпарат стандарттың 4-тармағында көрсетілген .

9. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі стандарттың 7-тармағында көрсетілген .

10. Мемлекеттік қызмет стандарттың 11-тармағында көрсетілген құжаттар болған жағдайда көрсетіледі .

11. Мемлекеттік қызметті алушыдан құжаттарды алған сәттен бастап мемлекеттік қызмет нәтижесін берген сәтке дейінгі мемлекеттік қызмет көрсету кезеңдері :

у ә к і л е т т і о р г а н д а :

мемлекеттік қызметті алушының құжаттарын қабылдау уәкілетті органның кеңсесінде «бір терезе» принципі бойынша жұмыс күні ішінде жұмыс кестесі негізінде іске асырылады .

Кеңсе қызметкері мемлекеттік қызметті алушы өтініш жасаған сәттен бастап:

- 1) өтініште көрсетілген барлық ұсынылған құжаттардың болуын тексереді;
- 2) өтініштерді тіркеу журналында тіркейді;
- 3) құжаттарды уәкілетті органның басшысына береді;
- 4) уәкілетті органның басшысы келіп түскен құжаттарды таратады, б ұ р ы ш т а м а қ о я д ы ;

У ә к і л е т т і о р г а н н ы ң м а м а н ы :

5) ұсынылған құжаттардың толықтығы мен сәйкестігін тексереді және құжаттар мен материалдарды сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына т а п с ы р а д ы ;

м е м л е к е т т і к қ ы з м е т к ө р с е т у д і ң н ә т и ж е с і :

6) сараптаманың және сараптама ұйымы есебінің нәтижелері бойынша биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізуге рұқсат беру немесе рұқсат беруден бас тарту туралы

- бұйрықтың жобасын дайындайды;
- 7) уәкілетті орган басшысының бұйрығы негізінде маман сертификатын жазып береді;
- 8) мемлекеттік қызметті алушыға маман сертификатын арнайы береді.
12. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер стандарттың 16-тармағында көрсетілген.

3. Мемлекеттік қызмет көрсету барысында әрекеттер (өзара іс-әрекеттер) тәртібін сипаттау

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесіне мынадай ҚФБ қатысады:

- 1) Комитеттің құжаттарды қабылдауға уәкілетті қызметкері;
- 2) Комитет төрағасы;
- 3) Комитеттің құрылымдық бөлімшесінің бастығы;
- 4) Комитеттің жауапты орындаушысы;
- 5) Сараптама ұйымы;
- 6) алушы.

14. Әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының сипаттамасы осы регламенттің 1-қосымшасында көрсетілген.

15. ҚФБ және мемлекеттік қызмет көрсету процесіндегі әкімшілік әрекеттердің логикалық тәртібі арасындағы өзара байланысты көрсететін сызбасы осы регламенттің 2-қосымшасында көрсетілген.

«Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламентіне 1-қосымша

Әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының сипаттамасы

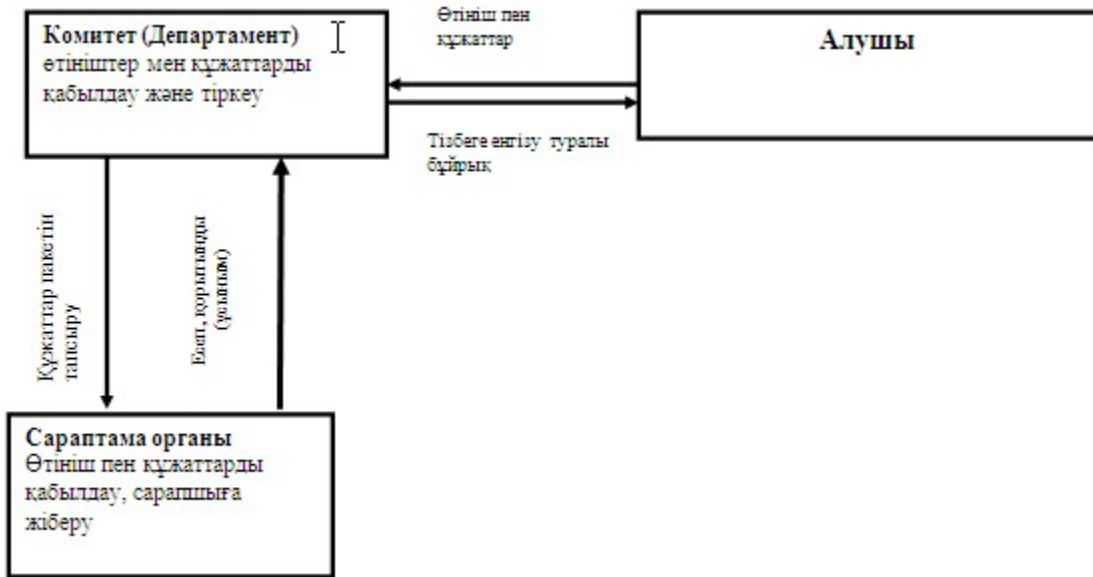
Әрекеттің (жұмыстар барысының, ағымының) №	ҚФБ атауы	Әрекеттің (процестің, рәсімнің) атауы және олардың сипаттамасы	Аяқтау нысаны (мәліметтер, құжат, ұйымдастырушылық-өкім шығару шешімі)	Орындау мерзімі
1	1 ҚФБ-1 тобы	Рұқсат беруге арналған өтініш пен құжаттарды қабылдау және тіркеу	Бұрыштама қою үшін ДСМ басшылығына жіберу	
		Өтініш пен құжаттарды қарау, ДСМ басшылығымен оларға тиісті бұрыштама қою		1 жұмыс күні

2	2 ҚФБ-1 тобы	және бұрыштамалары бар құжаттарды келешек жұмыс істеу үшін жауапты қызметкерге тапсыру.	Өтініш пен құжаттарды 1 ҚФБ-2 тобына тапсыру.	
3	3 ҚФБ-1 тобы	Құжаттар мен материалдарды сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына тапсыру үшін хат дайындау немесе сәйкес келмеген жағдайда Ұйымға уәжделген бас тарту туралы жазбаша түрде жауап жіберу.	Құжаттарды 1 ҚФБ-2 тобына тапсыру.	5 жұмыс күні
	ҚФБ 2	Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптаманы екі кезеңде өткізеді.		37 жұмыс күні
4	1 ҚФБ-2 тобы	Өтініштер мен құжаттарды қабылдау және тіркеу, өтініштерді бұрыштама қою үшін басшылыққа беру және ары қарай жұмыс істеу үшін бұрыштамасы бар құжаттарды жауапты қызметкерге тапсыру.	Құжаттарды 3 ҚФБ-2 тобына тапсыру.	1 жұмыс күні
	2 ҚФБ-2 тобы	Өтініш пен құжаттарды қарау, ДСМ басшылығымен оларға тиісті бұрыштама қою және ары қарай жұмыс істеу үшін бұрыштамасы бар құжаттарды жауапты қызметкерге тапсыру.		
5	3 ҚФБ-2 тобы	Сараптаманың бірінші кезеңін өткізу - ұсынылған құжаттар мен материалдардың толықтығын бағалау	Өтініш берушіге анықталған ескертулер туралы ақпарат ұсынады.	2 0 күнтізбелік күн
6	3 ҚФБ-2 тобы	Құжаттарды пысықтауға жіберу		3 0 күнтізбелік күннен артық емес
6	3 ҚФБ-2 тобы	Сараптаманың екінші кезеңін өткізу – Ұйымға бару		3 жұмыс күні
7	3 ҚФБ-2 тобы	Есеп құрастыру (екі дана)	Бір данасы Ұйымға жіберіледі.	7 жұмыс күні
		Қорытынды жасау (ұсынымдар) (екі дана)	Бір данасы есеппен бірге ДСМ жіберіледі.	7 жұмыс күні
3	2 ҚФБ-1 тобы	Сараптама ұйымымен ұсынылған қорытынды мен есепті қарау және шешім шығару.	Ұйымды денсаулық сақтау саласында клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізу құқығы бар клиникаға дейінгі және клиникалық базалар тізбесіне енгізу бойынша ДСМ бұйрығын шығару	7 күнтізбелік күн
	3 ҚФБ-1 тобы			
ҚФБ - 1		Департамент	ҚФБ-2	– сараптама ұйымы
1 ҚФБ-1 тобы – Департамент кеңсесі			1 ҚФБ-2 тобы – сараптама ұйымының кеңсесі	
2 ҚФБ-1 тобы – Департамент басшылығы			2 ҚФБ-2 тобы – сараптама ұйымының басшылығы	
3 ҚФБ-1 тобы – Департаменттің жауапты тұлғасы			3 ҚФБ-2 тобы – сараптама ұйымының сарапшылары	

«Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге

рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламентіне
2-қосымша

ҚФБ және мемлекеттік қызмет көрсету процесіндегі әкімшілік әрекеттердің логикалық тәртібі арасындағы өзара байланысты көрсететін сызба



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 н і ң
2 0 1 2 ж ы л ғ ы 7 қ а р а ш а д а ғ ы
№ 7 8 0 б ұ й р ы ғ ы н а
3-қосымша

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

Ескерту. 3-қосымшаның күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.03.2013 № 163 бұйрығымен (алғаш ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

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 н і ң
2 0 1 2 ж ы л ғ ы 7 қ а р а ш а д а ғ ы
№ 7 8 0 б ұ й р ы ғ ы н а
4-қосымша

«Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және

(немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламенті

1. Жалпы ережелер

1. Осы мемлекеттік қызмет регламенті (бұдан әрі – регламент) «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1-бабының 4-тармағына және «Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызмет стандарттарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 8 қазандағы № 1262 қаулысымен бекітілген «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет стандартына (бұдан әрі – стандарт) сәйкес әзірленді.

2. «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті» мемлекеттік мекемесімен (бұдан әрі - Комитет), «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесімен (бұдан әрі - Департамент), Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Ұлттық дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен (бұдан әрі – сараптама ұйымы) көрсетіледі.

3. Қазіргі уақытта регламентте мынадай анықтамалар қолданылады:

1) Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу (бұдан әрі – клиникалық зерттеу) – зерттелетін үлгінің клиникалық, фармакологиялық және (немесе) фармакодинамикалық әсерін анықтау және (немесе) оның барлық жанама әсерлерін анықтау үшін және (немесе) оның қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу мақсатында оның сіңірілуін, таралуын, биотрансформациясын және шығарылуын зерттеу үшін адамның сыналушы ретінде қатысуымен жүргізілетін з е р т т е у ;

2) Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға немесе медициналық техникаға клиникалық сынау жүргізуге рұқсат беру – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және

фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға немесе медициналық техникаға клиникалық сынау жүргізу туралы бұйрығы (бұдан әрі – рұқсат);

3) Мемлекеттік қызметті алушы – клиникалық зерттеудің өтініш берушісі болып табылатын, оның ұйымдастырылуына, бақылануына және (немесе) қаржыландырылуына жауап беретін жеке немесе заңды тұлға;

4) Кеңсе қызметкері – мемлекеттік қызметті алушының өтініш жазған сәтінен бастап құжаттардың қабылдануы мен тіркелуіне жауапты департамент қызметкері ;

5) Маман - мемлекеттік қызмет көрсетуге және мемлекеттік қызметті алушыға құжаттарды беруге жауапты уәкілетті органның қызметкері;

б) құрылымдық-функционалдық бірліктер (бұдан әрі – ҚФБ) – мемлекеттік қызмет көрсету процесіне қатысатын лауазымды тұлғалар маман -мемлекеттік қызмет көрсетуге және мемлекеттік қызметті алушыға құжаттарды беруге жауапты уәкілетті органның қызметкері;

4. Көрсетілетін мемлекеттік қызмет нысаны: автоматтандырылмаған.

5. Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі. Сараптама жүргізу үшін төлемақы шарт негізінде іске асырылады.

6. Комитеттің, департаменттің және сараптама ұйымының орналасқан жері және жұмыс кестесі туралы, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету барысы мен тәртібі туралы ақпаратты стандарттың 1-қосымшасында көрсетілген мекенжайлар бойынша алуға болады.

7. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға немесе медициналық техникаға клиникалық сынау жүргізуге рұқсат беру немесе оны беруден бас тарту себептері туралы жазбаша түрдегі уәжделген хат беру болып табылады.

2. Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптар

8. Мемлекеттік қызмет көрсету туралы ақпарат стандарттың 4-тармағында көрсетілген .

9. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі стандарттың 7-тармағында көрсетілген .

10. Мемлекеттік қызмет стандарттың 11-тармағында көрсетілген құжаттар болған жағдайда көрсетіледі.

11. Мемлекеттік қызметті алушыдан құжаттарды алған сәттен бастап мемлекеттік қызмет нәтижесін берген сәтке дейінгі мемлекеттік қызмет көрсету кезеңдері :

д е п а р т а м е н т т е :

мемлекеттік қызметті алушының құжаттарын қабылдау департаменттің кеңсесінде «бір терезе» принципі бойынша жұмыс күні ішінде жұмыс кестесі негізінде іске асырылады.

Кеңсе қызметкері мемлекеттік қызметті алушы өтініш жасаған сәттен бастап:

- 1) өтініште көрсетілген барлық ұсынылған құжаттардың болуын тексереді;
- 2) өтініштерді тіркеу журналында тіркейді;
- 3) құжаттарды департамент бастығына береді;
- 4) департаменттің бастығы келіп түскен құжаттарды таратады, бұрыштама қояды;

маман:

- 1) құжаттар тіркелген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығы мен сәйкестігін тексереді;
- 2) ұсынылған құжаттар толық болмаған және (немесе) сәйкес келмеген жағдайда бас тарту туралы уәждеделген жауап дайындайды;
- 3) құжаттар мен материалдарды сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымына тапсыру үшін хат дайындайды;

сараптама ұйымында:

- 1) сараптама жүргізу уақыты тұтынушының ескертулерді жою үшін пайдаланған уақытын санамағанда жиырма екі жұмыс күнін құрайды. ескертулерді жою үшін ұйымға оларды жоюға отыз жұмыс күніне дейін уақыт беріледі;

Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі мыналар:

- 1) сараптама нәтижелері бойынша сараптама ұйымының қорытындысын алғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде рұқсат беру немесе рұқсат беруден бас тарту туралы бұйрық жобасы дайындалады;
- 2) мемлекеттік қызметті алушыға арнайы бұйрықтың көшірмесін береді.

12. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер стандарттың 16-тармағында көрсетілген.

3. Мемлекеттік қызмет көрсету барысында әрекеттер (өзара іс-әрекеттер) тәртібін сипаттау

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесіне мынадай ҚФБ қатысады:

- департамент (ҚФБ 1);
- департамент кеңсесі (1 ҚФБ 1 тобы);
- департамент басшылығы (2 ҚФБ 1 тобы);
- департаменттің жауапты орындаушысы (3 ҚФБ 1 тобы);
- сараптама ұйымы (ҚФБ 2);
- сараптама ұйымының кеңсесі (1 ҚФБ 2 тобы);

- сараптама ұйымының басшылығы (2 ҚФБ 2 тобы);
- сараптама ұйымының сарапшысы (3 ҚФБ 2 тобы).

14. Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімі көрсетілген әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының мәтіндік кесте түріндегі сипаттамасы осы регламенттің 1-қосымшасында көрсетілген.

15. ҚФБ және мемлекеттік қызмет көрсету процесіндегі әкімшілік әрекеттердің логикалық тәртібі арасындағы өзара байланысты көрсететін сызба осы регламенттің 2-қосымшасында көрсетілген.

«Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламентіне 1-қосымша

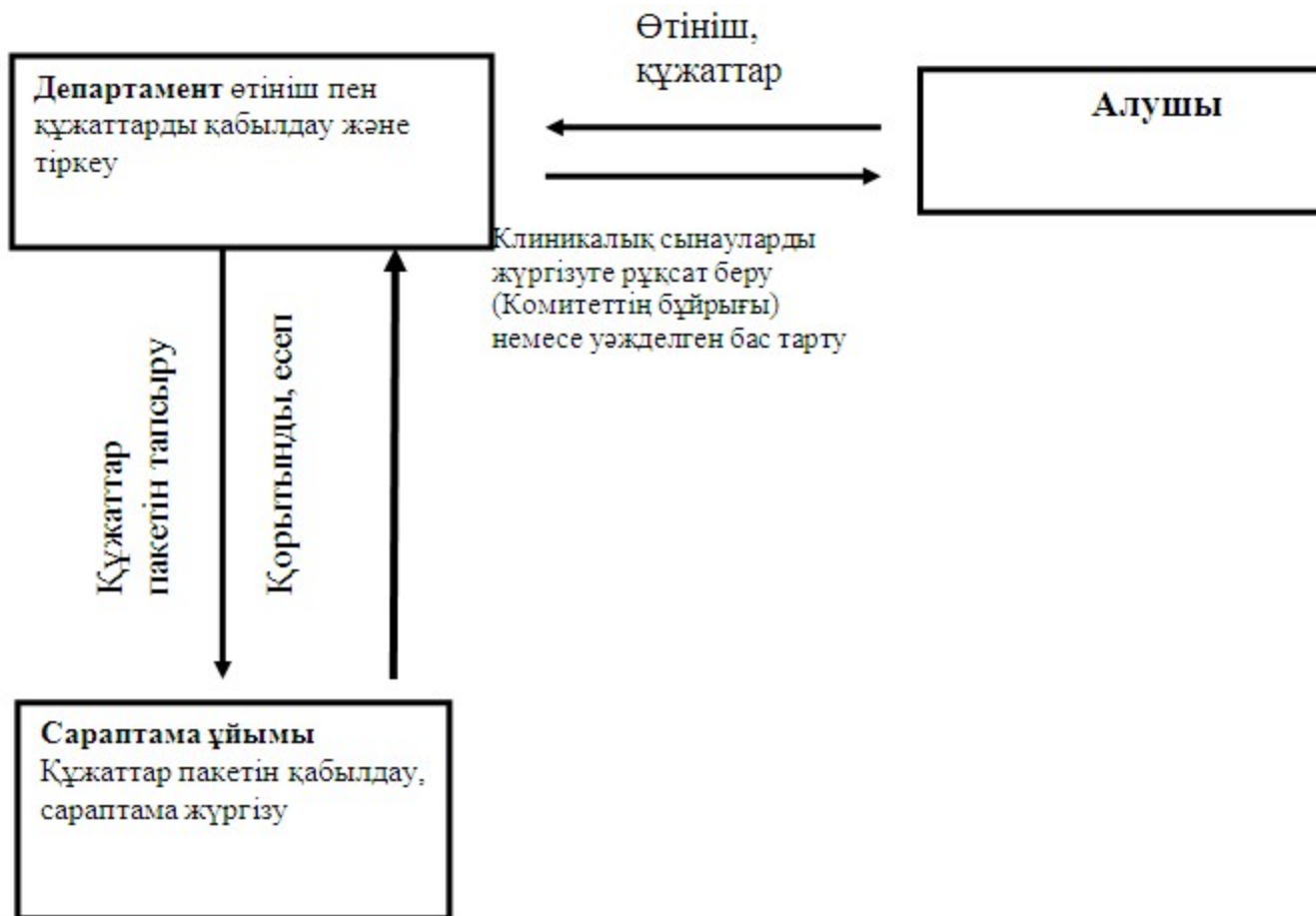
Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімі көрсетілген әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының мәтіндік кесте түріндегі сипаттамасы

Әрекеттің (жұмыс барысының, ағымының) №	ҚФБ атауы	Әрекеттердің (процестің, рәсімнің, операцияның) атауы және олардың сипаттамасы	Аяқтау нысаны (мәліметтер, құжат, ұйымдастырушылық-өкім беру шешімі)	Орындау мерзімдері	Келесі әрекеттің нөмірі
1	1 ҚФБ-1 тобы	Рұқсат беруге арналған өтініш пен құжаттарды қабылдау және тіркеу	Бұрыштама қою үшін Департамент басшылығына жіберу		2
2	2 ҚФБ-1 тобы	Өтініш пен құжаттарды қарау, мемлекеттік органның (Департаменттің) басшылығымен оларға тиісті бұрыштама қою және бұрыштамалары бар құжаттарды келешек жұмыс істеу үшін жауапты қызметкерге тапсыру.	Өтініш пен құжаттарды 1 ҚФБ-2 тобына тапсыру.	1 жұмыс күні	3
3	3 ҚФБ-1 тобы	Құжаттар мен материалдарды сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына тапсыру үшін хат дайындау немесе сәйкес келмеген жағдайда Ұйымға	Құжаттарды 1 ҚФБ-2 тобына тапсыру.	1	4

		уәжелген бас тарту туралы жазбаша түрде жауап жіберу.		2 жұмыс күні	
4	ҚФБ 2	Құжаттарды алу және сараптама ұйымымен сараптама жүргізу		20 жұмыс күні	5
5	3 ҚФБ-2 тобы	Есеп құрастыру		3 жұмыс күні	6
		Ұсынымдар дайындау			
6	2 ҚФБ-1 тобы 3 ҚФБ-1 тобы	Сараптама ұйымымен ұсынылған қорытынды мен есепті қарау және шешім шығару.	Комитеттің фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізу туралы бұйрығын шығару.	4 жұмыс күні	
			фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуден бас тарту		

«Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет регламентіне
2-қосымша

ҚФБ және мемлекеттік қызмет көрсету процесіндегі әкімшілік әрекеттердің логикалық тәртібі арасындағы өзара байланысты көрсететін сызбасы



Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау министрінің
 2012 жылғы 7 қарашадағы
 № 780 бұйрығына
 5-қосымша

«Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы әкелуді және (немесе) әкетуді келісу» мемлекеттік қызмет регламенті

Ескерту. 5-қосымшаның күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.03.2013 № 164 бұйрығымен (алғаш ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енеді)

Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау министрінің
 2012 жылғы 7 қарашадағы
 № 780 бұйрығына
 6-қосымша

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет регламенті

1. Жалпы ережелер

1. Осы мемлекеттік қызмет регламенті (бұдан әрі – регламент) «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1-бабының 4-тармағына және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 4 сәуірдегі № 351 қаулысымен бекітілген «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартына (бұдан әрі – стандарт) сәйкес әзірленді.

2. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесімен (бұдан әрі – **Д е п а р т а м е н т**) **к ө р с е т і л е д і .**

3. Осы регламентте мынадай анықтамалар қолданылады:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу – уәкілетті органмен белгіленген тәртіпте іске асырылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың фармацевтикалық нарықта болуының заңдылығын анықтау, олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы белгілі мерзімге Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне **е н г і з у** **р ә с і м і ;**

2) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік қайта тіркеу – уәкілетті органмен белгіленген тәртіпте іске асырылатын бұрынғы тіркеу нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін берумен, сондай-ақ Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазбаларды енгізумен сүйемелденетін мемлекеттік тіркеудің әрекет ету мерзімін **б е л г і л і** **м е р з і м г е** **ұ з а р т у ;**

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар – алдын алу, диагностикалау және

емдеу іс-шараларын жүргізу үшін қолданылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық аспаптар, шығыс, байлау және тігу материалдары, белгіленген таңғыштар және құрылғылар, медициналық оптика бұйымдары;

4) дәрілік заттар – аурулардың алдын алуға, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзаның жағдайы мен функцияларын өзгертуге арналған фармакологиялық белсенді заттар немесе оларды қамтитын заттар: дәрілік субстанция, табиғи дәрілік шикізат, дәрілік ангро және балк-өнімдер, дәрілік препараттар, медициналық иммундық-биологиялық препараттар, п а р а ф а р м а ц е в т и к а л а р ;

5) медициналық техника – аурулардың алдын алу, диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін медициналық мақсаттарда жеке, кешендерде немесе жүйелерде қолданылатын аппараттар, а с п а п т а р және ж а б д ы қ т а р ;

6) тіркеу куәлігі – тіркелген дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға мемлекеттік органмен өтініш берушіге берілетін және Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық қолдану үшін р ұ қ с а т болып табылатын құжат ;

7) тіркеу құжаты – мемлекеттік сараптамаға ұсынылатын, мазмұны белгіленген құжаттар мен материалдар жинағы;

8) құрылымдық-функционалдық бірліктер (бұдан әрі - ҚФ) – мемлекеттік қызмет көрсету процесіне қатысатын лауазымды тұлғалар;

9) мемлекеттік қызметті алушы – уәкілетті органға мемлекеттік қызметті алу үшін өтініш жазған жеке немесе заңды тұлға;

10) кеңсе қызметкері - мемлекеттік қызметті алушының өтініш жасаған уақытынан бастап құжаттарды қабылдау мен тіркеуге жауапты департамент қ ы з м е т к е р і ;

11) маман - мемлекеттік қызмет көрсетуге және мемлекеттік қызметті алушыға құжаттарды беруге жауапты уәкілетті органның қызметкері;

12) Комитет – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті.

4. Көрсетілетін мемлекеттік қызмет нысаны: автоматтандырылмаған.

5. Мемлекеттік қызмет ақылы көрсетіледі. Төлеу туралы ақпарат стандарттың 8 - т а р м а ғ ы н д а көрсетілген.

6. Департаменттің орналасқан жері және жұмыс кестесі туралы, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету барысы мен тәртібі туралы ақпарат стандарттың 1, 7 және 9 тармағында көрсетілген.

7. Мемлекеттік қызмет көрсетудің нәтижесі Қазақстан Республикасы аумағында медициналық қолдануға рұқсат берілетін мерзімі көрсетілетін

тіркелген дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға тіркеу куәлігін, тіркеу куәлігіндегі ақпарат өзгеретін I типті өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігінің жаңа бланкіне өзгеріс енгізудің мерзімі көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің қалған әрекет ету мерзіміне мемлекеттік тіркеудің бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану бойынша мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықты, берілген нөмірі бар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжатты, дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған орамдардың, этикеткалардың, стикерлердің бекітілген макеттерін беру немесе бас тарту себебі туралы жазбаша түрдегі дәлелденген жауапты беру болып табылады.

2. Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптар

8. Мемлекеттік қызмет көрсету туралы ақпарат стандарттың 4-тармағында көрсетілген .

9. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі стандарттың 7-тармағында көрсетілген .

10. Мемлекеттік қызмет стандарттың 11-тармағында көрсетілген құжаттар болған жағдайда көрсетіледі.

11. Мемлекеттік қызметті алушыдан құжаттарды алған сәттен бастап мемлекеттік қызмет нәтижесін берген сәтке дейінгі мемлекеттік қызмет көрсету кезеңдері :

департаментте :

мемлекеттік қызметті алушының құжаттарын қабылдау департаменттің кеңсесінде «бір терезе» принципі бойынша жұмыс күні ішінде жұмыс кестесі негізінде іске асырылады .

Кеңсе қызметкері мемлекеттік қызметті алушы өтініш жасаған сәттен бастап:

- 1) өтініште көрсетілген барлық ұсынылған құжаттардың болуын тексереді;
- 2) өтініштерді тіркеу журналында тіркейді;
- 3) құжаттарды Департаменттің бастығына береді;
- 4) Департаменттің бастығы келіп түскен құжаттарды таратады, бұрыштама қояды ;

Уәкілетті орган маманы :

- 1) құжаттар тіркелген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығы мен сәйкестігін тексереді;
- 2) ұсынылған құжаттар толық болмаған және (немесе) сәйкес келмеген жағдайда бас тарту туралы уәждеделген жауап дайындайды;

3) құжаттар мен материалдарды сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымына тапсыру үшін хат дайындайды – 5 жұмыс күні;

4) оң шешім қабылданған жағдайда:
үш жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге шешім жобасын әзірлейді және Комитетке келісу мен бекіту үшін тапсырады;

5) теріс шешім қабылданған жағдайда:
бір жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім ж о б а с ы н ә з і р л е й д і ;

үш жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім жобасы Комитетке келісу мен бекіту үшін тапсырылады;

К о м и т е т :

оң шешім қабылданған жағдайда:

1) бес жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуді іске асырады;

2) бір жұмыс күні ішінде шығыс құжатын тіркеуді іске асырады;

теріс шешім қабылданған жағдайда:

бес жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуден бас тартуды іске асырады және бір жұмыс күні ішінде шығыс құжатын тіркеуді іске асырады.

Департамент тұтынушыға мемлекеттік қызмет көрсетуді тоқтату себебі туралы жазбаша хабарлайды (он күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде).

С а р а п т а м а ұ й ы м ы :

алушының ескертулерді жою үшін жұмсаған уақытын санамағанда сараптама жү р г і з у у а қ ы т ы :

1) дәрілік заттарды жаңадан тіркеуді талап ететін 2 типтегі мемлекеттік тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу кезінде - екі жүз он күнтізбелік кү н ;

2) дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде – бір жүз жиырма кү н т і з б е л і к кү н ;

3) дәрілік заттарды жаңадан тіркеуді талап етпейтін 1 типтегі тіркеу құжатына өзгерістер енгізу – тоқсан күнтізбелік күн;

4) 1 және 2А класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде - үш күнтізбелік ай ;

5) 2Б және 3 класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде - алты күнтізбелік ай;

6) 2Б және 3 класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік қайта тіркеу кезінде – төрт күнтізбелік ай;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу құжатына өзгерістер енгізу – екі күнтізбелік ай.

12. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер стандарттың 16-тармағында көрсетілген.

3. Мемлекеттік қызмет көрсету барысында әрекеттер (өзара іс-әрекеттер) тәртібін сипаттау

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесіне мынадай ҚФБ қатысады:

- 1) кеңсе қызметкері ;
- 2) маман ;
- 3) Департамент бастығы ;
- 4) Комитет ;
- 5) Сараптама ұйымы .

14. Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімі көрсетілген әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының мәтіндік кесте түріндегі сипаттамасы осы регламенттің 1-қосымшасында көрсетілген .

15. ҚФБ және мемлекеттік қызмет көрсету процесіндегі әкімшілік әрекеттердің логикалық тәртібі арасындағы өзара байланысты көрсететін сызба осы регламенттің 2-қосымшасында көрсетілген.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет регламентіне 1-қосымша

Әрбір әкімшілік әрекетті (рәсімді) орындау мерзімі көрсетілген әрбір ҚФБ әкімшілік әрекеттерінің (рәсімдерінің) тәртібі мен өзара іс-әрекет жасасуының мәтіндік кесте түріндегі сипаттамасы

Әрекеттің (жұмыстар барысының		Аяқтау нысаны (мәліметтер, құжат,	
--------------------------------	--	------------------------------------	--

№	ҚФБ атауы	Әрекеттің (процестің, рәсімнің) атауы және олардың сипаттамасы	ұйымдастырушылық-өкім шығару шешімі)	Орындау мерзімі	К ә н
1	1 ҚФБ-1 тобы	Өтінішті қабылдау және тіркеу, басшылыққа тапсыру	Бұрыштама қою		2
2	2 ҚФБ-1 тобы	Өтінішті қарау және бұрыштамалары бар құжаттарды ары қарай орындау үшін маманға беру	Өтініш пен құжаттарды 3 ҚФБ-1 тобына тапсыру	1 жұмыс күні	3
3	3 ҚФБ-1 тобы	Өтінішті қарау, ұсынылған құжаттардың толықтығын тексеру	Сараптама жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы оң қорытынды құжаттарды ҚФБ-2 тапсыру	7 күн	4
			Сараптама жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы теріс қорытынды құжаттарды келісу мен бекіту үшін ҚФБ-3 тапсыру	4 күн	5
8	ҚФБ-2	Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптауды жүргізеді.	ДЗ, ММБ, МТ қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды, 3 ҚФБ-1 тобына тапсыру.	Регламенттің 11-тармағына сәйкес	
	3 ҚФБ-1 тобы	Оң шешім қабылданған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге жоба дайындайды және ол жоба Комитетке қарау және бекіту үшін тапсырылады.	Жобаны 3 ҚФБ тобына тапсыру	3 жұмыс күні	
		Теріс шешім қабылданған жағдайда: дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуден бас тарту жобасын дайындайды және бұл бас тарту жобасы Комитетке қарау мен бекіту үшін ұсынылады.	Жобаны 3 ҚФБ тобына тапсыру	1 жұмыс күні	
4	1 ҚФБ-3 тобы	Бұйрық жобасын немесе уәделген бас тарту жобасын қабылдау және тіркеу, басшылыққа қарау үшін жіберу және бұрыштамалары бар құжаттарды ары қарай орындау үшін жауапты қызметкерге тапсыру.	Құжаттарды 2 ҚФБ-3 тобына тапсыру	1 жұмыс күні	5
	2 ҚФБ-3 тобы	Өтініш пен құжаттарды қарау, оларға тиісті бұрыштама қою, бұрыштамалары бар құжаттарды ары қарай орындау үшін жауапты қызметкерге тапсыру.			

5	3 ҚФБ-3 тобы	Оң шешім қабылданған жағдайда: дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу туралы бұйрықты бекітеді.	Бұйрықты 3 ҚФБ-1 тобына тапсыру	5 жұмыс күні	6
		Теріс шешім қабылданған жағдайда: Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізуден бас тартуды іске асырады			
7	3 ҚФБ-1 тобы	Департамент шығыс құжаттарының пакетін дайындайды және тұтынушы жеке келген кезде арнайы тапсырады.	Осы Регламенттің 7-тармағына сәйкес шығыс құжаттар пакеті	10 күнтізбелік күн	8

Қ Ф Б - 1 - Д е п а р т а м е н т

1 ҚФБ-1 тобы – Департамент кеңсесі

2 ҚФБ-1 тобы – Департамент басшылығы

3 ҚФБ-1 тобы – Департамент маманы

ҚФБ 2 – мемлекеттік сараптама ұйымы

Қ Ф Б - 3 - К о м и т е т

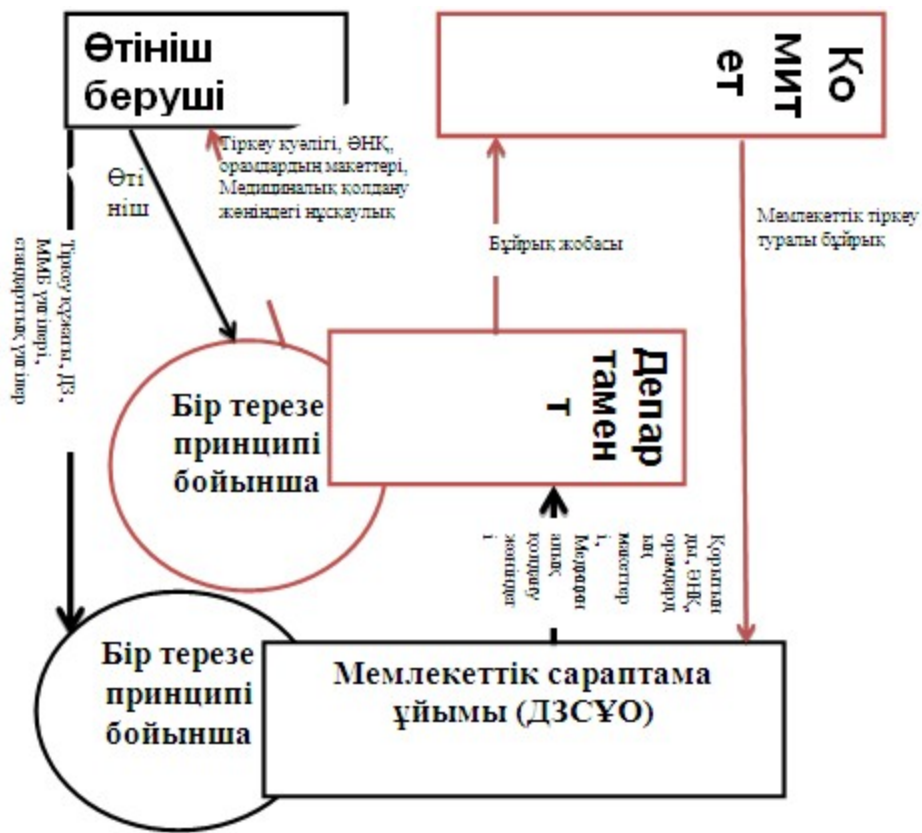
1 ҚФБ-2 тобы – Комитет кеңсесі

2 ҚФБ-2 тобы – Комитет басшылығы

3 ҚФБ-2 тобы – Комитет маманы

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет регламентіне 2-қосымша

Мемлекеттік қызмет көрсету кезеңдері және Комитет, Департамент және Мемлекеттік сараптама ұйымы арасындағы функционалдық өзара іс-әрекет жасау сызбасы



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