Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2015 жылғы 12 маусымда № 11338 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 15 маусымдағы № ҚР ДСМ-65/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 15.06.2020 № ҚР ДСМ-65/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының 2013 жылғы 15 сәуірдегі Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес "Фармацевтикалық қызметке лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес "Денсаулық сақтау саласында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтерге лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

4) осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес "Бірегей дәрілік заттардың атауларын бекіту (бекітпеу) туралы шешімді беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

5) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

6) осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

7) осы бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

8) осы бұйрыққа 8-қосымшаға сәйкес "Фармацевтикалық өнімге сертификат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

9) осы бұйрыққа 9-қосымшаға сәйкес "Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті заңнамалық белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарында және "Әділет" Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялануға жіберілуін;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі — *Т. Дүйсенова*

КЕЛІСІЛДІ
Қазақстан Республикасы
Инвестициялар және
даму министрі
___________Ә. Исекешев
2015 жылғы 14 мамыр

КЕЛІСІЛДІ
Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
_______________ Е. Досаев

2015 жылғы 8 мамыр

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына 1-қосымша

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) 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 Министрліктің Фармация комитеті (бұдан әрі – Комитет) немесе оның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру www.e.gov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Комитеттің және аумақтық департаменттерінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге/әкетуге 3 (үш) жұмыс күні;

көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге/әкетуге 3 (үш) жұмыс күні;

Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге /әкетуге келісу/қорытынды (рұқсат беру құжаты) не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 9-1-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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

8. Порталдың жұмыс кестесі - жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).

9. Порталға 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 Комитеттің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысанда көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

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

төтенше жағдайлар (табиғи және техногенді) туралы жергілікті атқарушы органдар хатының электрондық көшірмесі.

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

1) клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) элетрондық көшірмесі;

уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған клиникалық зерттеулер өткізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмелері (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

2) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі 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 қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (дәрілік заттарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе дәрілік

заттарды уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелмеген дәрілік заттарды емдеу хаттамасына сәйкес қолдану негіздемесі, сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патология, науқастардың саны және әкелінетін дәрілік зат санының есебі бар (өндірушілерден немесе олардың өкілдерімен әкелу мүмкін емес туралы хат қосымшасымен тіркелген дәрілік заттардың нарығында болған жағдайда) қосымшасымен келісу хатының электрондық көшірмесі немесе халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның қажетті препараттың саны бар Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратқа қажеттілік туралы келісу хатының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (анализ сертификаттары немесе CPP фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

3) төтенше жағдайлардың алдын алу және (немесе) оның салдарын жою үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай (табиғи және техногенді) туралы хатының электрондық көшірмесі;

4) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 23) тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

әкелінетін дәрілік заттардың сапасын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

5) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмелері (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

6) дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген дәрілік заттар бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымдар немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өтінімінің электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

өтініш иесінің қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде стикерді (қымбат тұратын орфандық (сирек қолданылатын) дәрілік препараттардың шектеулі мөлшерін әкелген жағдайда) және қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар аумақтық департаменттердің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар санының есебінің электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасымен жүкқұжаттың (инвойстың) электрондық көшірмесі;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмелерін өткізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар Комитеттің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілетін жүктің гуманитарлық сипатын растайтын қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

2) төтенше жағдайлардың алдын алуға және/немесе салдарын жоюға арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай (табиғи және техногенді) туралы хаттың электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар Комитеттің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

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

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (медициналық бұйымдарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық

бағынысты ұйым немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелген аналогтары жоқ медициналық бұйымдарды, тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдану негіздемесін қосымшамен әкелінетін медициналық бұйымдардың санының есебі мен келісу хатының электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

2) төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе олардың салдарын жою үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай (табиғи және техногенді) туралы хатының электрондық көшірмесі;

3) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жинақтауыш зат ретінде пайдалану үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу қызметінің басталғаны туралы хабарламаны қабылдау туралы талон немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның электрондық көшірмесі (Денсаулық сақтау ұйымы медициналық бұйымды және оның жинақтауыштарын әкелген жағдайда);

денсаулық сақтау ұйымының медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрылғысы немесе құрамына кіретін және өздігінен

және медициналық бұйым құрамы немесе құрылғысынан тыс қолдануға арналмаған жинақтауыш медициналық бұйымдарға қажеттілігін растайтын хатының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрамына, құрылғысына кіретін әкелінетін жинақтаушы заттардың медициналық бұйымдарға тиістілігі туралы немесе тиісті еместігі туралы (медициналық бұйымның ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық бұйым жинақтауышын Қазақстан Республикасына әкелген жағдайда) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі;

4) клиникалық зерттеулер өткізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың), қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

уәкілетті органның медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған клиникалық зерттеулер өткізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмелері (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

5) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 23) тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

әкелінетін медициналық бұйымдардың сапасын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

6) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымды әкелу қажеттілігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдерінде аудармасының электрондық көшірмелері (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

7) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына лицензияның электрондық көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымдар немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өтінімінің электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының, сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

өтініш иесінің қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде стикерді және қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушылар аумақтық департаменттердің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесі;

дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін медициналық бұйымдардың саны есебінің электрондық көшірмесі;

жүкқұжаттың (инвойстың), қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз медициналық бұйымдардың көрмесін өткізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың), қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі.

Жеке басын куәландыратын құжат туралы, дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке берілген, есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға берілген мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензиялар туралы мәліметтерді, немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген мемлекеттік органның не халыққа қызмет көрсету

орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талонды немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талонды көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйеден алады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкету үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсынады:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірумен немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу қызметінің басталғаны туралы хабарламаны қабылдау туралы талон немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның электрондық көшірмесі (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкеткен жағдайда).

Жеке басын куәландыратын құжат туралы, дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке берілген, есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға берілген мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензиялар туралы, мемлекеттік органның не халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламаның қабылданғаны туралы талон немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған электрондық құжат нысанындағы талон туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші " электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйеден алады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды тапсырған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы статус көрсетіледі.

9-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін:

1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлуәметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік заттар мен медициналық Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттарды мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларында" (Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12096 болып тіркелген) белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша негіздеме болып табылады.

3-тарау. 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) шағымдану:

шағым www.mz.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген мекенжайлар бойынша көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына немесе 010000, Астана қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы 8, Министрліктер үйі, 5-кіреберіс, тел.: 8 (7172) 74-31-16 мекенжайы бойынша Комитет басшысының атына беріледі.

Шағым почта 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 (мөртаңба, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта 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 он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

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

4-тарау. Электрондық нысанда көрсетілетін мемлекеттік қызметтің ерекшеліктерін ескере 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 берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген.

14. Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады.

15. Көрсетілетін қызметті алушының порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызметті көрсетудің тәртібі мен статус туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде алады.

16. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары Министрліктің интернет-реурсында жарияланған, Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 8-800-080-7777, 1414.

"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге
(әкетуге) келісім және (немесе)
қорытынды
(рұқсат беру құжатын)
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
1-қосымша

Нысан ____ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) Өтініш ____________(әкелудің мақсатын көрсету) арналған дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (болған жағдайда)	
Өнім беруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы	
Өнім берушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні)	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды және көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	
Төлем валютасы	

Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы
Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы
Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы	Төлем валютасы

Төлем валютасындағы бір бірліктің бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген күні және нөмірі	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануғак елісім беремін.

Өтініш иесінің қолы ____

Тегі, аты, әкесініңаты (болғанжағдайда)

20__ жылғы "___" __________________

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

"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге
(әкетуге) келісім және (немесе)
қорытынды (рұқсат беру
құжатын) беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызмет
стандартына
2-қосымша

Нысан ____ ___ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) Өтініш _____________ (әкелу мақсатын көрсетук ерек) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (керегінің астынсызу керек) Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруіңізді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)	
Өнім беруші	

Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім беруші ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарттың (шарттың) күні
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшанын) нөмірі және берілген күні
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

КО СЭҚТН коды	Дәрілікзаттың, дәрілік субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны
	Жиыны				

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікк ебағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы ____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы "___" __________________

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымша

Нысан ____ ___ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) Өтініш _________________ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған Қазақстан Республикасында

тіркелген медициналық бұйымдарды, Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруге сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)
Өнім беруші
Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім беруші ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарттың (шарттың) күні
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

СЭҚТН коды	Медициналық бұйымдардың, атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны				

Бір бірлігі үшін төлем валютасындағы бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген күні және нөмірі	Медициналық Бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы ____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы "___" __________________

"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды әкелуге
(әкетуге) келісім және (немесе)
қорытынды (рұқсат беру
құжатын) беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызмет
стандартына
4-қосымша

Нысан ____ ___ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) Өтініш ____________________ ____ ___________________ __________________ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)	
Өнім беруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы	
Өнім беруші ел	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	
Төлем валютасы	

СЭҚТН коды	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны
	Жиыны		

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы ____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы "___" __________________

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымша

Нысан ____ _______ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) Өтініш Дәрілік заттарды , медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсат беруді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)	
Жеткізуші	
Өндіруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы	
Өнім беруші ел	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарттың (шарттың) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні	
Әкету жүргізілетін кедендік орган	

СЭҚТН коды	Дәрілікзаттың, медициналық бұйымдардың атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)

	Жиыны			

Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел

Ақпараттық жүйелердег ізаңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы ____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы "___" ____________________

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына 2-қосымша

"Фармацевтикалық қызметке лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Фармацевтикалық қызметке лицензия 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 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық департаменттері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру www.e.gov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

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

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу кезінде – 3 (үш) жұмыс күні;

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

Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – лицензия, қайта ресімделген лицензия, фармацевтикалық қызметке лицензияның телнұсқасы не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Порталда мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

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.

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 асырылады.

8. Порталдың жұмыс кестесі - жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін жүгінген кезде, демалыс және мереке күндері өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес келесі жұмыс күні жүргізіледі).

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

лицензия алу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ–сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

2) ЭҮТШ арқылы төленген жағдайларды қоспағанда, қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығына лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі;

3) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестік туралы мәліметтер.

Лицензияға қосымшаны алу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ–сы қойылған электрондық құжат түріндегі ө тініш;

2) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестік туралы мәліметтер;

Лицензияларды және (немесе) лицензияға қосымшаларды қайта ресімдеу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ–сы қойылған электрондық құжат түріндегі ө тініш;

2) ЭҮТШ арқылы төленген жағдайларды қоспағанда, қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығына лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі.

Бұған дейін қағаз жеткізгіште берілген лицензия және (немесе) лицензияға қосымша жоғалған, бүлінген көрсетілген қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге мыналарды ұсынып, электрондық түрде лицензияның телнұсқасын алады:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ–сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

2) ЭҮТШ арқылы төленген жағдайларды қоспағанда, қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығына лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесін ұсынып, лицензияның телнұсқасын алады.

Жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтер, өтініш иесін дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті, лицензиялық алымның төленгені туралы (ЭҮТШ арқылы төленген жағдайда), мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған лицензиялар туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші " электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйеден алады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

1) жеке немесе заңды тұлғалардың осы санаты үшін Қазақстан Республикасының заңдарымен қызметтің түрімен айналысу үшін тыйым салынса ;

2) лицензиялық алым төленбесе;

3) көрсетілетін қызметті алушы біліктілік талаптарына сәйкес келмесе;

4) көрсетілетін қызметті беруші лицензиялау кезінде қойылған талаптарға көрсетілетін қызметті алушының сәйкес келмеуі туралы тиісті келісуші мемлекеттік органнан жауап алса;

5) лицензиялануы тиіс қызметті немесе қызметтің жекелеген түрін тоқтату немесе тыйым салу туралы заңды күшіне енген көрсетілетін қызметті алушыға қатысты сот шешімі (үкімі) бар болса;

6) сот орындаушысы ұсынысының негізінде сотпен көрсетілетін қызметті алушы-қарызгерге лицензия беруге уақытша тыйым салынған болса, мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тартуға негіздеме бола алады;

7) өтініш беруші лицензия алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) анық еместігі анықталған жағдайларда жүзеге асырылады.

3-тарау. 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 мемлекеттік көрсетілетін қызметтің 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына 010000, Астана қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 мекенжайы бойынша Министрлік басшысының атына беріледі.

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда не жұмыс күндері Министрліктің кеңсесі арқылы қолма – қол беріледі.

Көрсетілетін қызметті берушінің, Министрліктің кеңсесінде шағымның қабылданғанын растау оның тіркелуі (мөртаңба, кіріс нөмірі мен тіркеу күні шағымның екінші данасына немесе шағымға ілеспе хатқа қойылады) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы дәлелделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почталық байланыс арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алады.

Шағымды көрсетілетін қызметті алушыға "жеке кабинетінен" портал арқылы жіберген кезде 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.

Шағымда:

1) жеке тұлғаның – оның тегі, аты, әкесінің аты (ол болған жағдайда), почталық мекенжайы көрсетіледі;

2) заңды тұлғаның – оның атауы, почталық мекенжайы, шығыс нөмірі және күні көрсетіледі.

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 жүгінеді.

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

13. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары Министрліктің интернет-ресурсында орналастырылған: www.mz.gov.kz.

14. Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген.

15. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ – сы 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 статусы туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде ала алады.

17. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-31-16. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

"Фармацевтикалық қызметке
лицензия беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызмет
стандартына
1-қосымша

Нысан Лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны алуға арналған заңды тұлғаның өтініші

____

(лицензиардың толық атауы)

____

(заңды тұлғаның (соның ішінде шетелдік заңды тұлғаның) толық атауы, мекенжайы,

бизнес-сәйкестендіру нөмірі, заңды тұлғаның бизнес-сәйкестендіру нөмірі болмаған

жағдайда – шетелдік заңды тұлға филиалының немесе өкілдігінің бизнес-сәйкестендіру

нөмірі)

____

(қызметтің түрі және (немесе) қызметтің кіші түрінің(-лері) толық атауы көрсетілсін)

____

______________________________ жүзеге асыруға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беруіңізді сұраймын.

Заңды тұлғаның мекенжайы ____

(шетелдік заңды тұлға үшін) пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы, елді

мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

Электрондық пошта____

Телефондары ____

Факс ____

Банк шоты____

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

Қызметті немесе іс-қимылды (операцияларды) жүзеге асыру объектісінің мекенжайы ____

(пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

______ парақта қоса беріліп отыр.

Осымен:

көрсетілген барлық деректердің ресми байланыстар болып табылатындығы және оларға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру немесе беруден бас тарту мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болатындығы;

өтініш берушіге қызметтің лицензияланатын түрімен және (немесе) кіші түрімен айналысуға сот тыйым салмайтыны;

қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келетіні және жарамды болып табылатындығы расталады;

өтініш беруші лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын қолжетімділігі шектеулі дербес деректерді пайдалануға келісімін береді;

өтініш беруші халыққа қызмет көрсету орталығы қызметкерінің өтінішті электрондық цифрлік қолтаңбамен растауына келіседі (халыққа қызмет көрсету орталықтары арқылы жүгінген жағдайда).

Басшы _____________ ____

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Толтыру күні: 20__ жылғы "__" ________________

"Фармацевтикалық қызметке
лицензия беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызмет
стандартына
2-қосымша

Нысан Лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны алуға арналған жеке тұлғаның өтініші

____

(лицензиардың толық атауы)

____

(жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), жеке сәйкестендіру нөмірі)

____

(қызметтің түрі және (немесе) қызметтің кіші түрінің(-лері) толық атауы көрсетілсін)

жүзеге асыруға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беруіңізді сұраймын.

Жеке тұлғаның тұрғылықты жерінің мекенжайы

____

(пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат нөмірі)

Электрондық пошта ____

Телефондары ____

Факс ____

Банк шоты____

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

Қызметті немесе іс-қимылды (операцияларды) жүзеге асыру объектісінің мекенжайы ____

(пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат

(стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

______ парақта қоса беріліп отыр

Осымен:

көрсетілген барлық деректердің ресми байланыстар болып табылатындығы және оларға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру немесе беруден бас тарту мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болатындығы;

өтініш берушіге қызметтің лицензияланатын түрімен және (немесе) кіші түрімен айналысуға сот тыйым салмайтыны;

қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келетіні және жарамды болып табылатындығы расталады;

өтініш беруші лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын қолжетімділігі шектеулі дербес деректерді пайдалануға келісімін береді;

өтініш беруші халыққа қызмет көрсету орталығы қызметкерінің өтінішті электрондық цифрлік қолтаңбамен растауына келіседі (халыққа қызмет көрсету орталықтары арқылы жүгінген жағдайда).

Жеке тұлға __________ ____

(қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Толтыру күні: 20___ жылғы "__" ___________

"Фармацевтикалық қызметке
лицензия беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызмет
стандартына
3-қосымша
Нысан

Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәлімет ________________________________ __________________________ (денсаулық сақтау субъектісінің атауы)

(20___ жылғы "__" ______ жағдай бойынша)

Мыналардың болуын растайтын мәліметтер:

1. Меншік немесе жалға алу немесе мемлекеттік мүлікті сенімгерлік басқару құқығындағы үй-жайлар немесе ғимараттар:

Меншік (шаруашылық жүргізу немесе жедел басқару) және/немесе жалға алу құқығындағы өндірістік база туралы мәліметтер

1. Кадастрлық нөмірі ____

2. Орналасқан жері ____

3. Жалға алу туралы шарттың нөмірі мен күні ___________________

4. Жалға беруші ____

5. Жалға берудің аяқталу мерзімі _______________________________

6. Үй-жайдың (ғимараттың) мекенжайы ____________________________

7. Жалға алынатын шаршы көлемі _________________________________

2. Нормативтік құқықтық актілерге, оның ішінде Қазақстан

Республикасының Үкіметі бекіткен дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар айналысы саласындағы объектілердің үлгі ережелеріне сәйкес дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар сапасын бақылауды және өндіру, дайындау, сақтау және өткізу шарттарын сақтауды қамтамасыз етуге арналған жабдық пен жиһаз, интернет желісіне қосылған компьютер техникасы, инвентарьдың, аспаптар мен аппаратура; шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті үшін қажет болған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен өткізу шарттарын сақтауды қамтамасыз ететін тиісті шкафтар мен тоңазытқыш және басқа да жабдықтары бар автомобиль көлігі:

Жабдықтардың, аппаратураның, аспаптардың, интернет желісіне қосылған компьютер техникасы жиһаздың, инвентарьдың, көлік және басқа да құралдардың тізімі

Медициналық және (немесе) арнайы жабдықтың, аппаратурамен құрал-сайманның, аспаптардың, жиһаздың, мүкәммалдың, көлік және басқа құралдардың атауы (паспорт бойынша)	Өндіруші ел	Өлшем бірлігі	Шыққан жылы	Жағдайы (жұмысқа жарамды/ жарамсыз)

3. Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау Ұйымдарының мамандары туралы мәліметтер:

Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары мамандарының тізімі

ТАӘ	Атқаратын лауазымы	Білімі, мамандығы	Мамандығы бойынша жұмыс өтілі	Соңғы 5 жылда біліктілігін арттыру туралы құжат

4. Фармацевтикалық қызметтің мәлімделген кіші түрлеріне сәйкес тиісті білімі және

мамандығы бойынша еңбек өтілі:

Фармацевтикалық білімі туралы мәліметтер

1. Мамандығы және біліктілігі __________________

2. Фармацевтикалық қызметтің кіші түріне сәйкес жоғарғы немесе орта фармацевтикалық білімі туралы дипломның нөмірі _________________

3. Фармацевтикалық қызметтің кіші түріне сәйкес жоғарғы немесе орта фармацевтикалық білімі туралы дипломның берілген күні ____________________

4. Оқу орнының атауы ______________________________
5. Жұмыс орны _____________________________________
6. Лауазымы _______________________________________
7. Еңбек өтілі ____________________________________
8. Жұмыс берушінің жұмысқа қабылдау туралы актісінің нөмірі мен күні ____________________
9. Жұмыстан босату туралы бұйрықтың күні ________________

5. Фармацевтикалық қызметтің мәлімделген кіші түрлері бойынша соңғы 5 жылдағы
мамандануы немесе жетілдірілуі және біліктілікті арттырудың басқа түрлері:
Біліктілікті арттыру туралы мәліметтер
1. Қайта даярлаудан өткен мамандығы _____________
2. Оқытушы ұйымның атауы _________________________
3. Куәліктің нөмірі ______________________________
4. Кім берді _____________________________________
5. Циклдің атауы _________________________________
6. Сағат саны _____________________________________

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына 3-қосымша

"Денсаулық сақтау саласында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтерге лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Денсаулық сақтау саласында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтерге лицензия 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 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық департаменттері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беруwww.e.gov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны берген кезде – 10 (он) жұмыс күні;

лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу кезінде – 3 (үш) жұмыс күні;

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

Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензия, қайта ресімделген лицензия, лицензияның телнұсқасы не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

Порталда мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

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) 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 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. Порталдың жұмыс кестесі - жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).

9. Порталға көрсетілетін қызметті алушы (не сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

лицензияны алу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

2) ЭҮТШ арқылы төленген жағдайларды қоспағанда, қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығына лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі;

3) бекітілген нысан бойынша өтініш иесі жасаған: ішкі істер органдарының қызметкерлерді тексергені туралы наркологиялық және психоневрологиялық диспансерлерінің қызметкерлер арасында нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы маскүнемдік ауруларымен ауыратындардың жоқ екені туралы белгілері бар қызметкерлердің тізімінің электрондық көшірмесі (мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған наркологиялық және/немесе психоневрологиялық ұйымдардағы жай-күйі/есепке алынбағаны туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет " шлюзі арқылы алады");

4) жеке күзет ұйымдарының есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды сақтауға арналған үй-жайларды күзету шартының электрондық көшірмесі.

Лицензияға қосымшаны алу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

2) бекітілген нысан бойынша өтініш иесі жасаған: ішкі істер органдарының қызметкерлерді тексергені туралы; наркологиялық және психоневрологиялық диспансерлерінің қызметкерлер арасында нашақорлық, уытқұмарлық, созылмалы маскүнемдік ауруларымен ауыратындардың жоқ екені туралы белгілері бар қызметкерлердің тізімінің электрондық көшірмесі;

3) жеке күзет ұйымдарының есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды сақтауға арналған үй-жайларды күзету шартының электрондық көшірмесі.

Лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

2) ЭҮТШ арқылы төленген жағдайларды қоспағанда, қызметтің жекелеген түрлерімен айналысу құқығына лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі.

Бұған дейін қағаз жеткізгіште берілген лицензия және (немесе) лицензияға қосымша жоғалған, бүлінген көрсетілген қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге мыналарды ұсынып, электрондық түрде лицензияның телнұсқасын алады:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

2) ЭҮТШ арқылы төленген жағдайларды қоспағанда лицензияның телнұсқасын беру үшін лицензиялық алымның бюджетке төленгенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі.

Заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, мемлекеттік ақпараттық жүйелердегі лицензиялар туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметтерді беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттар ауыстырылған сәтінен бастап 30 (отыз) күнтізбелік күннің ішінде лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта рәсімдеу үшін көрсетілетін қызметті берушіге өтініш береді.

Көрсетілетін қызметті алушы порталда барлық қажетті құжаттарды берген кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

1) жеке немесе заңды тұлғалардың осы санаты үшін Қазақстан Республикасының заңдарымен қызметтің түрімен айналысуға тыйым салынса;

2) лицензиялық алым төленбесе;

3) көрсетілетін қызметті алушы біліктілік талаптарына сәйкес келмесе;

4) көрсетілетін қызметті беруші лицензиялау кезінде қойылатын талаптарға көрсетілетін қызметті алушының сәйкес келмеуі туралы тиісті келісуші мемлекеттік органнан жауап алса;

5) лицензиялануы тиіс қызметті немесе қызметтің жекелеген түрлерін тоқтату немесе тыйым салу туралы заңды күшіне енген көрсетілетін қызметті алушыға қатысты сот шешімі (үкімі) бар болса;

6) сот орындаушысы ұсынысының негізінде сотпен көрсетілетін қызметті алушы-борышкерге лицензия беруге уақытша тыйым салынған болса, мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тартуға негіздемелер болып табылады;

7) өтініш беруші лицензия алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) анық еместігі анықталған жағдайларда жүзеге асырылады.

3-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және (немесе) олардың қызметкерлеріне шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздіктеріне) шағымдану тәртібі

11. Көрсетілетін қызметті беруші қызметкерлерінің шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану кезінде шағым Министрліктің интернет-ресурсында – www.mz.gov.kz, "Мемлекеттік қызметтер" тарауы көрсетілген мекенжайлар бойынша көрсетілетін қызмет берушінің басшылығына немесе Министрліктің басшылығына жіберіледі.

Шағым жазбаша түрде пошта арқылы немесе жұмыс күндері Министрліктің кеңсесі арқылы қолына беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау Министрліктің кеңсесінде оны тіркеу (шағымның екінші данасына немесе шағымға ілеспе хатқа мөртаңба, кіріс нөмірі мен тіркелген күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына көрсетілетін қызметті алушыдан келіп түскен шағым оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні

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

Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны бойынша алады.

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

Шағымда заңды тұлғаның атауы, почталық мекенжайы, шығыс нөмірі және күні көрсетіледі.

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 тиіс.

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

4-тарау. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

13. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары Министрліктің – www.mz.gov.kz, "Мемлекеттіккөрсетілетін қызметтер" бөлімі интернет-ресурстарында орналастырылған.

14. Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген.

15. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ – сы болған кезде мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады.

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

17. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8-800-080-77778. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

"Денсаулық сақтау саласында
есірткі құралдарының,
психотроптық заттармен
прекурсорлардың
айналымына байланысты
қызметтерге лицензия беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
1-қосымша

Нысан Лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны алуға арналған заңды тұлғаның өтініші ____ ___________ (лицензиардың толық атауы)

____

(заңды тұлғаның (соның ішінде шетелдік заңды тұлғаның) толық атауы,
мекенжайы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі, заңды тұлғаның бизнес-сәйкестендіру нөмірі
болмаған жағдайда – шетелдік заңды тұлға филиалының немесе өкілдігінің
бизнес-сәйкестендіру нөмірі)

____

(қызметтің түрі және (немесе) қызметтің кіші түрінің(-лері) толық атауы көрсетілсін)

____
____________________________ жүзеге асыруға лицензияны және (немесе)
лицензияға қосымшаны беруіңізді сұраймын.
Заңды тұлғаның мекенжайы ____________________________________
(шетелдік заңды тұлға үшін) пошталық индексі, елі, облысы, қаласы,

____

ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

Электрондық пошта ____

Телефондары ____

Факс ____

Банк шоты ____

__

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

Қызметті немесе іс-қимылды (операцияларды) жүзеге асыру объектісінің мекенжайы ____

__

(пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені,

____

__

көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

______ парақта қоса беріліп отыр.

Осымен: көрсетілген барлық деректердің ресми байланыстар болып табылатындығы және оларға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру немесе беруден бас тарту мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болатындығы; өтініш берушіге қызметтің лицензияланатын түрімен және (немесе) кіші түрімен айналысуға сот тыйым салмайтыны; қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келетіні және жарамды болып табылатындығы расталады; өтініш беруші лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын қолжетімділігі шектеулі дербес деректерді пайдалануға келісімін береді; өтініш беруші халыққа қызмет көрсету орталығы қызметкерінің өтінішті электрондық цифрлік қолтаңбамен растауына келіседі (Мемлекеттік қызметті "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясы КЕА арқылы жүгінген жағдайда).

Басшы_______________________________________ ____________________

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)   (қолы)

Толтыру күні: 20__ жылғы "__"__________

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына 4-қосымша

"Бірегей дәрілік заттардың атауларын бекіту (бекітпеу) туралы шешімді беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1-тарау. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

1. "Бірегей дәрілік заттардың атауларын бекіту (бекітпеу) туралы шешімді беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

3. Мемлекеттік қызметті Министрліктің Фармация комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы жүзеге асырылады.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

4. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды тапсырған сәтінен бастап - 30 (отыз) жұмыс күні;

2) құжаттарды тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 30 (отыз) минут;

3) құжаттарды алу кезінде күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 30 (отыз) минут.

5. Көрсетілетін мемлекеттік қызметтің нысаны: қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – бірегей дәрілік заттың атауын бекіту (бекітпеу) туралы шешімді беру.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: қағаз түрінде.

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

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне 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 көрсетілетін қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі.

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

1) осы стандартқа 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша түпнұсқалық дәрілік заттың атауын бекітуге өтінім;

2) жеке басын куәландыратын құжат (сәйкестендіру үшін);

3) ұсынылған атаудың негіздемесі бар түсіндірме жазба;

4) тауар белгілерінің мемлекеттік тізілімнен алынған өтініш берілген белгімен ұқсас тіркелген тауар белгілерінің болуы немесе болмауы туралы ақпаратты немесе зияткерлік меншік саласындағы уәкілетті орган бекіткен тауар белгісіне куәліктің көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті берушіге (қолма-қол немесе почталық 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.

9-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін:

көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілерінің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы № 695 бұйрығымен бекітілген "Бірегей дәрілік заттың атауын бекіту ережесінде" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5883 болып тіркелген) көзделген талаптарға сәйкес келмеуі;

көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша негіздеме болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Ескерту. Стандарт 9-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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 беруші басшысының атына беріледі.

Шағым почта 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 (мөртаңба, 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 мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

4-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсетудің ерекшеліктері ескерілген өзге де талаптар

Ескерту. 4-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

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

Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-31-16. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

"Бірегей дәрілік заттардың
атауларын бекіту (бекітпеу)
туралы шешімді беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына 1-қосымша

Нысан

Бірегей дәрілік заттың атауын бекітуге
ӨТІНІМ

Өтінім беруші:

1) жеке тұлғалар үшін:

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

____

____

Тұрғылықты жерінің мекенжайы

Телефон, факс, E-mail

____

____

2) заңды тұлғалар үшін

Атауы

____

____

Басшысы

____

____

Заңды мекенжайы

____

____

____

____

Орналасқан мекенжайы

____

____

____

____

Телефон, факс, E-mail

____

____

Ұсынылған атауы:

____

____

Химиялық атауы немесе сипаттамасы (стереохимиялық ақпаратты қоса алғанда):

____

____

____

____

Графикалық формуласы:
Молекулалық формуласы:

____

____

____

Фармакологиялық әсері:

____

____

____

Қолдану тәсілі мен дозалары:

____

____

____

Қосымша ақпараттар:____

____

____

Толтырылған күні Қолы

20 __ ж. "___"______________ ______________
М.О.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына 5-қосымша

"Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау.Жалпы ережелер

1. "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды 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 қызметті Министрліктің Фармация комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі портал арқылы – 5 (бес) жұмыс күні;

Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны – электрондық

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру (бұдан әрі – рұқсат беру құжаты) не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 9-1-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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 жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) тегін көрсетіледі.

8. Порталдың жұмыс уақыты – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін көрсетілетін қызметті алушы жүгінген кезде, демалыс және мереке күндері өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес келесі жұмыс күні жүргізіледі).

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

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының электрондық цифрлық қолтаңбасы (бұдан әрі – ЭЦҚ) қойылған электрондық құжат түріндегі клиникалық зерттеу жүргізуге өтініші;

2) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

Жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, көрсетілетін қызметті алушыны жеке кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады;

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды портал арқылы – көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетіле отырып, көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы статус көрсетіледі.

9-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің уәкілетті органмен бекітілген көзделген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін келісім туралы сұранымға уәкілетті мемлекеттік органның теріс жауабы, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің немесе тексерудің теріс қорытындысы;

4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

5) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.

3-тарау. 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 осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 12-тармағында көрсетілген мекен-жайлар бойынша басшысының атына беріледі.

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

көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде шағымның қабылданғанын растау оның тіркелуі (мөртаңба, кіріс нөмірі және тіркеу күні шағымның екінші данасына немесе шағымға ілеспе хатқа қойылады) болып табылады.

Министрліктің мекенжайына келіп түскен шағым тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

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.

Шағымда:

1) жеке тұлғаның - оның тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), почталық мекенжайы көрсетіледі;

2) заңды тұлғаның – оның атауы, почталық мекенжайы, шығыс нөмірі және күні көрсетіледі.

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 жүгінеді.

4-тарау. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескере отырып қойылатын өзге де талаптар

12. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары Министрліктің – www.mz.gov.kz, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімі интернет-ресурстарда орналастырылған.

13. Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген.

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

15. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-31-16. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

"Фармакологиялық және дәрілік
заттарды, медициналық
бұйымдарды клиникалық
зерттеуді және (немесе)
сынауды жүргізуге 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 бірегей 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 (болған жағдайда):
Біріншілік

____

Екіншілік

____

Тапсырыс беруші (қажеттісін толтыру):
1) Заңды тұлға толық атауы (отандық және ТМД елдерінің компаниялары үшін қазақ
және орыс тілдерінде, шетелдік компаниялар үшін - ағылшын, орыс тілдерінде)

____

Басшысы

____

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 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
Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) және ЖСН__________

____

Лауазымы____
Ғылыми дәрежесі ____
Атағы ____
Ғылыми еңбектерінің тізімі __________________________________

____

____

15. Зерттеуші-үйлестіруші (халықаралық көпорталықтық клиникалық зерттеулер
жағдайында)
Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) және ЖСН ___________

____

Лауазымы ____
Ғылыми дәрежесі ____
Атағы ____
Ғылыми еңбектерінің тізімі ___________________________________

____

____

16. Зерттеуші

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) және ЖСН __________

____

Лауазымы ____

Ғылыми дәрежесі ____

Атағы ____

Ғылыми еңбектерінің 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, стандарты операциялық рәсімдерге сәйкес бекітілген клиникалық базаларда жүргізуге міндеттенемін.

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Толтырған күні: Тапсырыс берушінің қолы

20___жылғы "___" ___________ ______________

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына 6-қосымша

"Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу" 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 Фармация комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беруwww.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы порталға жүгінген кезде – 5 (бес) жұмыс күні;

Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2, 3–қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша қағаз немесе электрондық түрде дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың құжатына 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.

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 жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) ақылы негізде көрсетіледі.

Мемлекеттік қызметтің көрсетілгені үшін көрсетілетін қызметті алушы " Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" 2017 жылғы 25 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Кодексінде (Салық кодексі) айқындалған тәртіппен республикалық бюджетке мынадай мөлшерлемелер көлемінде тіркеу алымын төлейді:

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

2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 5 айлық есептік көрсеткіш.

Төлем портал арқылы "электрондық үкіметтің" төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) арқылы жүзеге асырылады.

Оплата осуществляется через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).

8. Порталдың жұмыс кестесі - тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін көрсетілетін қызметті алушы жүгінген кезде, демалыс және мереке күндері өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес келесі жұмыс күні жүргізіледі).

9. Порталға көрсетілетін қызметті алушы (не сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

1) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды (медициналық бұйымды) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе дәрілік заттардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4, 5– қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша өтініш;

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

3) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, көрсетілетін қызметті алушыны жеке кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының осы тармағында көзделген құжаттарды тапсырған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу

күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпте сараптау кезінде сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің өтінім берген көрсеткіштерге сәйкессіздігінің анықталуына байланысты мемлекеттік сараптау ұйымының берген теріс қорытындысы;

2) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

3) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу қағидаларында" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген) көзделген талаптарға сәйкес келмеуі;

4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

5) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.

3-тарау. 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 мемлекеттік көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша беріледі.

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

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

Көрсетілетін қызметті берушінің атына 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 почта арқылы жіберіледі не 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 жүгінеді.

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 жүгінеді.

4-тарау. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті электрондық нысанда көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

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

14. Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген.

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

16. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74 37 73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және оның дәрілік
заттардың тіркеу құжатына
өзгерістер енгізу"
мемлекеттік көрсетілетін қызмет
стандартына
1-қосымша

Нысан Герб 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 (болған жағыдайды)	
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		

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы "__" _____________

20___ жылғы "____" ______________ дейін жарамды.

Өзгеріс енгізу күні 20___жылғы "____" _______________

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті адам) тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда)____

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
және дәрілік заттардың тіркеу
құжатына өзгерістер енгізу"
мемлекеттік көрсетілетін қызмет
стандартына
2-қосымша"

Нысан Герб Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі ҚР-МБ - № 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 бұйымның атауы)

____

__

(қолданудағы әлеуетті тәуекелге байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы берілді.

Медициналық бұйымның 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 адамының) тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда)___________________________________

Ескертпе: медициналық бұйымға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-МБ- № көрсетіледі.

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
және дәрілік заттардың тіркеу
құжатына өзгерістер енгізу"
мемлекеттік көрсетілетін қызмет

стандартына
3-қосымша

Нысан Герб Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі ҚР-МБ-___ №______ тіркеу куәлігіне қосымша

Медициналық бұйымдардың шығыс материалдарының және жиынтықтаушы бөлшектерінің тізбесі

Р/с №	Медициналық бұйымдардың шығыс материалдарының және жиынтықтаушы бөлшектерінің атауы	моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.				
2.				
3.				
4.				

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті адамының) тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) ________________________________
____

20__ жылғы "___" ______________

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттардың
тіркеу құжатына өзгерістер
енгізу" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
4-қосымша

Нысан Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі Саудалық атауы	Тіркеу Қайта тіркеу 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 (дайындаушы) Сенімді адам
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 (болған жағдайда)		6	Басшының аты	
7	ЖСН		7	Басшының әкесінің аты (болған жағдайда)	
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі		8	Заңды мекенжайы	
9	Жеке басты куәландыратын құжаттың нөмірі		9	Ұйымдық-құқықтық нысаны	
10	Жеке басты 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 адам):

____

—

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 мерзімі ішінде қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапа көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың нормативтік-техникалық құжаттама талаптарына сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу құжатындағы 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.

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

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

Өтініш берушінің жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

және лауазымы ________________________________

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттардың
тіркеу құжатына өзгерістер
енгізу" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
5-қосымша

Нысан Қазақстан Республикасында медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттардың тіркеу өзгерістер енгізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі Саудалық атауы	Тіркеу Қайта тіркеу 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 (дайындаушы) Сенімді адам
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 адам):

____

Қазақстан Республикасына тіркеу дереккнамасына көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымдарды жеткізуді жүзеге асыруға және аудармасының дұрыстығы мен тең түп нұсқалығын сақтай отырып, қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен медициналық бұйымдарды сүйемелдеуге міндеттенемін.

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

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

Ескертпе: өтініш берушінің ЭЛМДҚ-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
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
7-қосымша

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

3. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;

2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге құжаттардың топтамасын тапсырған сәттен бастап:

мемлекеттік тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген) (бұдан әрі – Сараптама қағидалары) сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда, Қазақстан

Республикасында немесе ICH (АйСиЭйч) аймағында өндірілетін дәрілік заттарды қоспағанда, 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен артық емес;

мемлекеттік қайта тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін , клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда Қазақстан Республикасында немесе ICH (АйСиЭйч) аймағында 180 (жүз сексен) күнтізбелік күннен артық емес;

мемлекеттік қайта тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін , клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда Қазақстан Республикасында немесе ICH (АйСиЭйч) аймағында өндірілген дәрілік заттардан басқа 120 (жүз жиырма) күнтізбелік күннен артық емес;

мемлекеттік қайта тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін , клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда Қазақстан Республикасында немесе ICH (АйСиЭйч) аймағында өндірілген дәрілік затқа 100 (жүз) күнтізбелік күннен артық емес;

IA типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес қорытынды құжаттарды келісу үшін өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 30 (отыз) күнтізбелік күннен артық емес;

зертханалық сынақ жүргізе отырып IБ типті және II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

зертханалық сынақ жүргізбей IБ типті және II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін

, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 60 (алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

дәрілік затқа жедел сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 120 (жүз жиырма) күнтізбелік күннен артық емес;

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін 1 класты және 2а класты медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін) сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға , қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін 2б (тәуекел дәрежесі жоғары) класты және 3 класты медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін)сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 160 (жүз алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін медициналық бұйымдар (сыныбына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін) сараптама жүргізуге (қолданудың әлеуетті қауіп класына қарамастан) – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

зертханалық сынақ жүргізбей тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар өткізбей) сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға

дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 60 (алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

зертханалық сынақ жүргізе отырып, I тіркеу деректамасына (зертханалық сынақтар өткізумен) өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 80 (сексен) күнтізбелік күннен артық емес;

медициналық бұйымдарға жедел сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 65 (алпыс бес) күнтізбелік күннен артық емес;

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

3) көрсетілетін қызметті алушының қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут.

Дәрілік затқа, медициналық бұйымға, сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді:

1) тіркеу деректамасының жиынтықталмағандығының орнын толтыру уақыты;

2) сараптама жүргізу кезінде өтініш берушінің сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды белгіленген мерзімде ұсыну уақыты;

3) өндіріс жағдайларын дайындау және бағалау уақыты;

4) өтініш берушінің қорытынды құжаттарын келісуі;

5) сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық/қағаз түрінде.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – сараптама нәтижесі бойынша берілген осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2, 3, 4-қосымшаларға сәйкес нысанда мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы ұсыныммен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды (бұдан әрі – Қорытынды) не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: қағаз түрінде, электронды түрде.

7. Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға ақылы көрсетіледі.

Мемлекеттік қызметті көрсеткені үшін көрсетілетін қызметті алушы осы стандартқа 5-қосымшада көрсетілген деректемелерге сәйкес "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына "Мемлекеттік монополия субъектісі іске асыратын дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың дереknамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу және Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қызметтерінің бағаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қыркүйектегі № 771 бұйрығымен (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12179 болып тіркелген) бекітілген көрсетілетін қызметті берушінің прейскурантына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің шығыстарын төлейді.

8. Жұмыс кестесі:

1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 карашадағы Еңбек Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.00-ге дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 17-00-ге дейін.

2) ортал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).

Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз, жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі.

Мемлекеттік қызметті көрсетуге өтініш бергенге дейін өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушімен шарт жасайды.

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

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 6, 7-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;

2) Сараптама қағидаларының талаптарына сәйкес платформаралық электрондық құжат форматында (pdf форматы) электрондық жеткізгіште

материалдары мен құжаттардан тұратын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасы;

3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін өтініш беруші кемінде алты ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік сынаққа жеткілікті көлемде (зертханалық сынауларды жүргізуді талап ететін жағдайларды қоспағанда) Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына береді;

4) Сараптама қағидаларына сәйкес үш реттік сынақтар үшін жеткілікті көлемде сынақ жүргізген кезде қолданылатын стандартты үлгілерді, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына ұсынады;

5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізуге сома төлегенін растайтын құжаттың көшірмесі.

порталға:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 6, 7-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;

2) Сараптама қағидаларының талаптарына сәйкес платформаралық электрондық құжат форматында (pdf форматы) электрондық жеткізгіште материалдары мен құжаттардан тұратын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі;

3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін өтініш беруші кемінде алты ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік сынаққа жеткілікті көлемде (зертханалық сынауларды жүргізуді талап ететін жағдайларды қоспағанда) Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына береді;

4) Сараптама қағидаларына сәйкес үш реттік сынақтар үшін жеткілікті көлемде сынақ жүргізген кезде қолданылатын стандартты үлгілерді, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына ұсынады;

5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізуге сома төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі.

Жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, мемлекеттік ақпараттық жүйелерден тұратын дара кәсіпкер ретінде өтініш берушінің мемлекеттік тіркелуі туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйеден алады.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтерді көрсеткен кезде егер Қазақстан Республикасының заңында басқаша көзделмесе, ақпараттық

жүйелердегі заңмен қорғалатын құпиясы бар мәліметтерді пайдалануға келісімін береді.

Көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақыты көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында тіркелгені туралы белгінің болуы қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылдағанын растау болып табылады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы қажет болған кезде тіркеу деректамасының ұсынылған құжаттары мен материалдарындағы нақты ережелер бойынша өтініш берушіден түсіндірмелер немесе нақтылауды сұрайды. Хат алмасу өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық - цифрлық қолымен ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжат қалыптастыру арқылы немесе қағаз жеткізгіште Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы арқылы жүзеге асырылады.

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме:

1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Сараптама қағидаларында көзделген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.

5) Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

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

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

шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (бұдан әрі - Комитет) басшысының атына беріледі.

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушіге қызмет көрсету орталығы немесе Министрлік 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 Өтініш берушіге қызмет көрсету орталығында немесе Министрлік кеңсесінде оның тіркелуі (мөртаңба, 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 почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында немесе Министрлік кеңсесінде қолма-қол беріледі.

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

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 жүгінеді.

4-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсетудің ерекшеліктері, соның ішінде электрондық форматта ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

13. Мемлекеттік қызмет көрсету орнының мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімінде,

сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны www.dari.kz сайтында орналастырылған.

14. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

15. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдың " жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы алуға мүмкіндігі бар.

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

"Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі, сапасы мен
тиімділігі туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
1-қосымша
Нысан
Форма

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптауға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсаттары үшін дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі және күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін - дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (мерзімін көрсетумен мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу ұсынылған немесе ұсынылмаған)	

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік затқа тіркеу деректнамасының материалдары мен

құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсету мен дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында ________ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік затқа тіркеу деректамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсету мен дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін емес.

Қорытынды қол қойған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

_______________ __________________________ қолы

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні__________

"Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі, сапасы мен
тиімділігі туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
2-қосымша

Нысан Тіркеу деректамасына өзгерістерді енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі және күні
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін - дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен)
Өндіруші ұйым, өндіруші ел

Енгізілетін өзгерістер I A типіне, I Б типіне, II типіне жатқызылған
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу ұсынылған немесе ұсынылмаған)

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған дәрілік затқа материалдар мен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсеретуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған дәрілік затқа материалдарм ен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен әсеретуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған. Енгізілетін өзгерістерді тіркеу мүмкін емес.

Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы___________________________________

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні__________

"Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі, сапасы мен
тиімділігі туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
3-қосымша

Нысан Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаңы, елі	
Уәкілетті өкіл, елі	
Типі (медициналық бұйым (МБ)	

Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)	
Қолданудың әлеуетті қауіп дәрежесіне байланысты класы	
Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтық саны) (кесте)	
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған комиссияның қорытындысы (медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе ұсынбау)	
	Кесте
Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаңы, елі	
Уәкілетті өкіл, елі	
Типі (медициналық бұйым (МБ)	
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)	
Қолданудың әлеуетті қауіп дәрежесіне байланысты класы	
Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтық саны) (кесте)	
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған комиссияның қорытындысы (медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе ұсынбау)	

Кесте

Медициналық бұйымдардың жиынтығы

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

2. Қорытынды (оң):

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымға тіркеу деректемасының материалдары мен құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында ____жыл мерзімге және мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс):

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымға тіркеу деректемасының материалдары мен құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Медициналық бұйымның Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

________________ ______________________________

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні__________

"Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі, сапасы мен
тиімділігі туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
4-қосымша

Нысан Тіркеу дереknамасына өзгерістерді енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаңы, елі	
Уәкілетті өкіл, елі	
Енгізілетін өзгерістер	
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу ұсынылған немесе ұсынылмаған)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу деректамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымдарға мәлімделген материалдар мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу деректамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымға материалдар және құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған. Енгізілетін өзгерістерді тіркеу мүмкін емес.

Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтіз белік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

______________ ____

Қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні__________

"Дәрілік заттар медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігі,
сапасы мен тиімділігі
туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
5-қосымша

Көрсетілетін қызметті берушінің деректемелері:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Алматы қ-сы, Абылай хан д-лы, 63

БСН 980 240 003 251

Бенефициар банкі:

"Қазақстан Халық банкі" АҚ Алматы қ-сы

КБЕ 16 Код 601 Swift (БСК) HSBKKZKX

KZTKZ706010131000118675

RUB

"Қазақстан Халық банкі" АҚ

(БСК) HSBKKZKX

RURKZ436010131000118676

Банк корреспондент: "НБК-Банк" АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.

Корреспонденттік шот: 30111810809270000003

БСК 044525637

К/С 30101810945250000637

SWIFT BIC: HSBKRU4CXXX

USD

"Qazaq Banki" АҚ АҚФ

USDKZ26549A1840R6005380

БСК SENIKZKA

Correspondent account: KZ249260001000861001

Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN

SWIFT BIC: KZKOKZKX

EUR

Halyk Bank of Kazakstan

"Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі, сапасы
мен тиімділігі туралы

қорытынды беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызмет
стандартына
6-қосымша

Нысан Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге өтініш

1.	Тіркеудің түрі			Тіркеу
				Қайта тіркеу
				Өзгерістер енгізу
2.	Қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі бойынша деректер			тіркеу куәлігінің №
				Тіркеу күні
				Әрекет ету мерзімі
				№ НД
3.	Жеделдетілген тіркеу			Жеделдетілген ресім түрі
				Негіздеме (хаттың № ж мемлекеттік органның күні)
4.	Саудылақ атауы			қазақ тілде
				орыс тілінде
				ағылшын тілінде
5.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілде	орыс тілінде	ағылшын тілінде
		...		
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		
7.	Дәрілік түрі	Қазақ тілде		
		орыс тілінде		
8.	Дозасы/ концентрациясы (Бар болса толтырылады.Көлемі қаптамада толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлері үшін көрсетіледі		
9.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық классификация (АТХ)	Коды		
		қазақ тілдегі атауы		
		Орыс тілдегі атауы		

10	Дәрілік заттың типі (тиісті дәрілік препарат үшін толтырылады)	
1)	☐ ТҮПНҰСҚАЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	☐ Бір компоненттік	☐ көп компоненттік
	☐ биологиялық дәрілік препарат	☐ басқа дәрілік препарат
	☐ Жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция (бұдан әр Ескертпе. БФС туралы мәліметтер тізілімде жоқ.	
2)	☐ ЖАҢАРТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	☐ Бір компонентті	☐ көп компонентті
	Түпнұсқалық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген комипания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Баламалық зерттеулерінде (егер ондай жүргізілсе) пайдаланылған референтті дәрілік препарат	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген комипания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референтті препараттың түпнұсқалық препараттан айырмашылығы болған жағдайда пайдалану негіздемесін келтіру	
	Ескертпе. Бөлімді баламалылық зерттеулерінде пайдаланылған әр дәрілік препарат үшін толтыру қажет.	
3)	☐ БИОБАЛАМАЛЫ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ (БИОБАЛАМА)	
	Түпнұсқалық биологиялық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	

	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референтті биологиялық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референтті биологиялық дәрілік препараттармен салыстырғандағы айырмашылықтар (егер ондай болса):	☐ бастапқы материалдағы айырмашылықтар; ☐ өндірістік үдерістегі айырмашылықтар; ☐ қолдануға басқа көрсетілімдер; ☐ дәрілік түріндегі айырмашылықтар; ☐ басқа дозасы; ☐ (БФС сандық өзгерістері); ☐ енгізудің басқа тәсілі; ☐ б а с қ а ______________________________________ ________________________________
4)	☐ ГИБРИДТІ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	☐ Бір компоненттік ☐ көп компоненттік	
	Түпнұсқалық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	

	тіркеу куәлігін ұстаушы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Түпнұсқалық дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылықтар:	☐ белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері ☐ басқа дәрілік түрі; ☐ басқа дозасы (БФС сандық өзгерістері); ☐ енгізудің басқа тәсілі; ☐ басқа фармакокинетикасы (басқа биожетімділігін қоса); ☐ қолдануға басқа көрсетілім; ☐ б а с қ а ____________________________________ ____________________________________

5)	☐ БІРІКТІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	☐ белгілі комбинациясы	☐ жаңа комбинациясы
	Түпнұсқалық дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында)	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
6)	☐ Медициналық қолдануы жақсы зерттелген дәрілік препарат	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі	

7)	☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор	
	☐ радиофармацевтикалық жиынтық	
	☐ радионуклид прекурсоры	
	Радионуклид көзі (бастапқы және қайта) (бар болса)	
	генератор	
8)	☐ Өсімдік-тектес дәрілік препарат	
	өсімдіктің биоминальді ғылыми атауы (тұқымы, түрі, бір түрі)	
	шикізаттың шығу тегінің көзі (зертханалық коды)	
	өндіретін өсімдік бөліктері	
	өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа атаулары (өзге Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)	
9)	☐ ОРФАНДЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	Қазақстан Республикасында немесе басқа елдерде дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесі бері	
	☐ Жоқ ☐ Қарастыру процессінде ☐ Иә	
	Күні	
	Орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі	
	Осы дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесін берген мемлекеттер	
	Орфандық дәрілік препарат мәртебесін беруден бас тартқан	
	Күні	
	Шешім нөмірі	

	Мәртебені беру өтініші қайтарып алынған: күні
	Дәрілік препаратқа орфандық препарат мәртебесі берілгендігін растайтын құжаттың көшірмесі (бар болса)
10)	☐ ЖАҢА ТІРКЕУДІ ҚАЖЕТ ЕТЕТІН ӨЗГЕРІСТЕР
	Қажеттісін белгілеу: ☐ Жаңа БФС болып есептелмейтін белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері: ☐ химиялық БФС тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса емдік әсеріне жауап беретін әсер ең белсенді функционалдық бөлігі бар басқа тұзбен/эфирмен/кешенмен/туындымен алмастыру; ☐ БФС тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса басқа изомермен, изомердің басқа қоспас қоспасымен (мысалы, рацематты жалғыз энантиометрге) алмастыру; ☐ маусымдық БФС өзгерістерін, адам тұмауының профилактикасы кезінде препандемиялық немесе пандемиял тиімділігі және (немесе) қауіпсіздігі бойынша елеулі айырмашылықтар жоқ болса молекулярлық құрылым биологиялық БФС алмастыру; ☐ тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса басқа көзден жаңа басты жасушалар банкін қоса, материалды алу үшін пайдаланылатын вектордың модификациясы; ☐ тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса жаңа лиганд немесе радиофармацевтикалық пре механизм; ☐ тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса экстрагентті (еріткішті) немесе дәрілік өсімд өсімдік тектес фармацевтикалық субстанцияны өзгерту. ☐ Дозаның, дәрілік түрінің және қолдану тәсілінің өзгерістері: ☐ биожетімділіктің өзгерістері; ☐ фармакокинетиканың өзгерістері; ☐ жаңа дозаны/белсенділікті өзгерту немесе қосу; ☐ жаңа дәрілік түрін өзгерту немесе қосу;

	☐ жаңа енгізу жолын өзгерту немесе қосу.

11.	Өтініш берушінің елінде босатылу түрі	Дәрігердің рецептісі Дәрігердің рецептінсін
12.	Енгізу тәсілдері	
13.	Енгізу құралдары бойынша ақпарат	
14.	Қаптама (мәндерінің тізімі толтырылады)	

№	Түрі (алғашқы немесе қайта)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптам бірлік
1.	Алғашқы				
2.	Қайта				
...					
3	Қайта қаптаудың штрих-коды (GTIN)	Әр доза/концентрация үшін штрих-кодты көрсету			

15.	Толық сапалық және сандық құрамы (мәндердің тізімі толтырылады)

№	Заттың түрі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрінің бірлігіне саны	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, елі және өндірістік алаңның мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткіні бақылау бойынша халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардын болуы (бар б белгіленеді)
1.	Белсенді					II таб. III таб. IV таб.	1-тізім 2-тізім
2.	Қосымша						
...							

16.	Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы

17.	Дәрілік затты сақтау мерзімі	ұсынылған сақтау мерзімі
		ұсынылған қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)
		ұсынылған қолдану кезеңі (ертікеннен немесе сұйылтқаннан кейін)
18.	Тасымалдау шарттары	
	Сақтау шарттары	ұсынылған сақтау шарттары

19.		қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылған сақтау шарттары	
20.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу		
1.	Елінің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілг күні
2.			
...			
21.	Өнертапқышқа немесе пайдалы модельге күзетілетін құжаттың болуы, тауарлық белгісі		
	Күзетілетін құжаттың атауы	Күзетілетін құжаттың №	Берілг күні
	Өндіріс	1) Осы өндірісте 2) Осы өндірісте 3) Басқа өндірісте толығымен	

23.	Дәрілік препараттың өндірушісі және өндіріс аумағы (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген к дәрілік түрді еріткіш) өндірісінің аумақтарын қоса)						
№	Өндірушінің түрі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні, әрекет ету мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшы тегі, әкесіні лауазы
1)	Өндіруші						
2)	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің уәкілетті органымен берілген өндіріске лицензия бойынша деректер				
3)	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы						
4)	Қаптаушы кәсіпорын						
5)	Өтініш беруші немесе өкілдік		Сенімхат бойынша деректер				
6)	Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды іске асыру жөніндегі уәкілетті тұлға						

24.	Сапаны бақылауға/серияны шығаруға жауапты қан препараттарының және вакцинаның сапасын бақылау зертханасы	
	зертхананың атауы	
	қызметті іске асыру орнының мекенжайы	
	елі	
	телефон/факс	

	электрондық поштасы		
25.	Дәрілік заттың тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістер (өзгеріс енгізу өтінімінің түрінде толтырылады көрсету)		
№	Өзгеріс түрі	Өзгеріс енгізгенге дейінгі редакция	Енгізілетін өзгерістер
26.	Дәрілік заттардың сараптамасын жүргізуге шарт бойынша деректер		
1.	Шарттың №		
2.	Қорытындының күні		
3.	Әрекет ету мерзімі		
27.	Сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект		
1.	Атауы		
2.	Елі		
3.	Заңды мекенжайы		
4.	Нақты мекенжайы		
5.	Басшының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы		
6.	Телефон		
7.	Факс		
8.	e-mail		
9.	БСН		
10.	ЖСН		
11.	Банк		
12.	Е/ш		
13.	В/с		
14.	Коды		
15.	БСК		

Өтініш беруші: ____

Тіркеу деректамасының ақпараттарының нақтылығына, өнертапқышқа немесе пайдалы модельге айрықша құқ бұзбайтынына, сапаны бақылау әдістемесі, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық аударм сараптамаға үш реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде дәрілік заттың үлгілерін, дәрілік субстанциялардың олардың қоспаларын дәрілік заттардың сынақтарын жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығы жекелеген жағдайда және қайтарып беру шартында), сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылған нормативтік құжат беремін.

Тіркеу деректамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ дәрілік затты қолдану кезінде бұ жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз реакциялар анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жина

Өтініш 1 данада жасалды.

Күні	
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты және лауазымы	
Қолы, мөр	

"Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі, сапасы мен
тиімділігі туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
7-қосымша

Нысан Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу кезінде медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі		Т і р к е у Қ а й т а т і р к е у Өзгерістер енгізу	
2.	Қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі бойынша деректер		Тіркеу куәлігінің №	
			Тіркеу күні	
			Қолдану мерзімі	
3.	Жеделдетілген тіркеу		Негіздеме (хаттың № және мемлекеттік органның күні)	
4.	Түрі (қажеттісін белгілеу)		МБ	
5.	Саудалық атауы	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
6.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)			
7.	Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды			
8.	Қолдану аясы	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
9.	Тағайындалуы	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
10.	Медициналық бұйымдардың түрі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ● ИӘ ● ЖОҚ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)	
		қазақ тілде		

11.	Қысқаша техникалық сипаттама (бағдарламалық қамтамасыз ету болғанда бағдарламалық қамтамасыз етудің деректері қосылады)	орыс тілінде				
12.	Әлеуетті қолдану қаупінің деңгейіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу)			Класс 1 – қауіп деңгейі төмен Класс 2а – қауіп деңгейі орташа Класс 2б – қауіп деңгейі жоғарылаған Класс 3 – қауіп деңгейі жоғары		
13.	МБ болып табылады (қажеттісін белгілеу)			Өлшеу құралы Стерильді Балк Ин витро диагностика үшін ММБ немесе МТ		
14.	Құрамында дәрілік зат бар			Иә Жоқ		
	Медициналық бұйым болып табылатын медициналық бұйымның шығыс материалының құрамына кіретін дәрілік заттың сапасын растайтын құжаттың нөмірі және күні					
15.	Медициналық бұйымның комплектациясы					
№	Атауы	Моделі		Өндіруші		Елі
1.	Негізгі блогы (бар болса)					
2.	Қажеттіліктері (бар болса)					
3.	Қосымша жиынтықтаушы (бар болса)					
4.	Бағдарламалық қамтамасыз ету (бар болса)					
5.	Шығыс материалдары (бар болса)					
16.	Қаптама					
№	Түрі (алғашқы немесе қайта)	Атауы	Мөлшері	Көлемі	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы
1.	Бастапқы					
2.	Қайталама					
…						
17.	Сақтау мерзімі (МБ үшін)/ Кепілдік берілген пайдалану мерзімі (МБ үшін)	Дәрілік заттар үшін: сериясы, мерзімі				

18.	Тасымалдау шарттары							
19.	Сақтау шарттары							
20.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу							
1.	Елдің аты	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні	Әрекет ету мерзімі				
…								
21.	Өндіріс	Осы өндірісте толығымен Осы өндірісте ішінара Басқа өндірісте толығымен						
22.	МБ өндірушісі және МБ бөлігі болып табылатын өндіріс аумағы (кез келген компоненттің өндіріс аумағын қоса)							
№	Өндірушінің түрі	Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні және әрекет ету мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы	Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Өндірушінің уәкілетті өкілі							
3.	ҚР аумағында жағымсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері							
4.	Өндірістік алаңы							
5	Өтініш беруші		Сенімхат бойынша деректер					
23.	Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгеріс енгізу өтінімінің түрінде толтырылады) (3-қосымшаға сәйкес енгізілетін өзгерістерді, тармақтарты көрсету)							
№	Өзгерістерді енгізуге дейінгі редакция	Енгізілетін өзгерістер						

24.	Сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер	
1.	Шарттың №	
2.	Қорытындының күні	
3.	Әрекет ету мерзімі	
25.	Сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект	
1.	Атауы	
2.	Елі	
3.	Заңды мекенжайы	
4.	Нақты мекенжайы	
5.	Тегі, аты, әкесінің аты, басшының лауазымы	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	E-mail	
9.	БСН	
10.	ЖСН	
11.	Банк	
12.	Е/ш	
13.	В/с	
14.	Коды	
15.	БСК	

Өтініш беруші: ____

Тіркеу дерекнамасы мен өтініштегі ақпараттың нақтылығына және тең түпнұсқалығына, медициналық бұйымдардың үлгілерін, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерді, сынақтарды жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығын материалдарын (жекелеген жағдайда және қайтарып беру шартында) ұсынуға, сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ медициналық бұйымды, қолдану кезінде бұрын медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта/медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқауда бұрын көрсетілмеген жағымсыз әсерлері анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін.

Өтініш 1 данада жасалды.
Күні
Тегі, аты, әкесінің аты, жауапты тұлғаның лауазымы
Өтініш беруші
Қолы, мөр

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
8-қосымша

"Фармацевтикалық өнімге сертификат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет – "Фармацевтикалық өнімге сертификат беру" (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

3. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру:

1) "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясы" коммерциялық емес акционерлік қоғамы (бұдан әрі - Мемлекеттік корпорация);

2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы: www.egov.kz (бұдан әрі-портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) Мемлекеттік корпорацияға құжаттарды тапсырған сәттен бастап, сондай – ақ порталға жүгінген кезде-12 (он екі) жұмыс күні;

Мемлекеттік корпорацияға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

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

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық

өнімге сертификат беру немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны қағаз түрінде.

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

8. Жұмыс кестесі:

1) Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап сенбіні қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес үзіліссіз сағат 9.00-ден 20.00-ге дейін.

Қабылдау жеделдетіп қызмет көрсетусіз, көрсетілетін қызметті алушының тіркелген жері бойынша "электрондық" кезек тәртібімен жүзеге асырылады, портал арқылы электрондық кезекті броньдауға болады;

2) порталдың – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтінішті қабылдау және Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).

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

Мемлекеттік корпорацияға:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге беруге өтініш;

2) дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге берілген тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының көшірмесі.

порталға:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге беруге өтініш;

2) дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге берілген тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының электрондық көшірмесі.

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қосымшасымен фармацевтикалық өнімге сертификатты ресімдеу туралы өтініш беруші жүгінген жағдайда Комитет осы сертификатты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қосымшасымен беруді жүзеге асырады. Бұл туралы өтініш беруші фармацевтикалық өнімге сертификатты беруге жазған өтінішінде көрсетеді және оған екі данада, қағаз жеткізгіште, Комитеттің бұйрығымен бекітілген дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесін қоса береді.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтерді көрсеткен кезде егер Қазақстан Республикасының заңында басқаша көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпиясы бар мәліметтерді пайдалануға келісімін береді.

Құжаттарды қабылдау кезінде Мемлекеттік корпорация қызметкері құжаттардың электрондық көшірмелерін жасайды, содан кейін түп нұсқаларды көрсетілетін қызметті алушыға қайтарады.

Мемлекеттік корпорацияда дайын құжаттарды беру алушының не нотариалды куәландырылған сенімхат бойынша оның өкілінің жеке басын куәландыратын құжаттары (жеке куәлік, паспорт және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осындай деп танылған басқа да құжаттар) болған кезде қолхат негізінде жүзеге асырылады.

Мемлекеттік корпорация нәтижені бір ай бойы сақтауды қамтамасыз етеді, одан кейін оларды одан әрі сақтау үшін көрсетілетін қызметті берушіге береді. Көрсетілетін қызметті алушы бір ай өткеннен кейін жүгінген кезде Мемлекеттік корпорацияның сұрау салуы бойынша көрсетілетін қызметті беруші бір жұмыс күні ішінде дайын құжаттарды көрсетілетін қызметті алушыға беру үшін Мемлекеттік корпорацияға жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетілетін қызметті алушыға тиісті құжаттардың қабылданғаны туралы қолхат беріледі;

портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, мемлекеттік корпорация өтінішті қабылдаудан бас тартады.

10. Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығымен бекітілген "

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларының" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11488 болып тіркелген) талаптарына сәйкес келмеуі;

3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.

3-тарау.Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша мемлекеттік корпораицяның және (немесе) олардың қызметкерлерінің шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

11. Көрсетілетін қызметті беруші қызметкерлерінің шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану кезінде шағым көрсетілетін қызметті берушінің басшылығына немесе Министрліктің басшылығына көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында – "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер " бөлімінде, Министрліктің - www.mz.gov.kz "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөліміне жолданады.

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда немесе Министрліктің кеңсесі арқылы жұмыс күндері беріледі.

Шағымның қабылданғанын растау оны Министрліктің кеңсесінде тіркеу (мөртаңба, кіріс нөмірі және тіркеу күні шағымның екінші данасына немесе шағымға ілеспе хатқа қойылады) болып табылады.

Мемлекеттік корпорация қызметкері дөрекі қызмет көрсеткен жағдайда шағым Мемлекеттік корпорация филиалы, бөлімі басшылығының атына интернет-ресурста көрсетілген www.con.gov.kz мекенжайлар мен телефондар бойынша жіберіледі.

Қолма-қол да, пошта арқылы да келіп түскен шағымның қабылданғанын растау оны тіркеу (мөртаңба, кіріс нөмірі және тіркеу күні шағымның екінші данасына немесе шағымға ілеспе хатқа қойылады) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 1414 телефоны арқылы алады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға " жеке кабинетінен" өтініш туралы ақпарат қолжетімді болады, ол көрсетілетін қызметті берушінің өтінішті өңдеуі барысында жаңартылып отырады (жеткізу,

тіркеу, орындау туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап)
.

Заңды тұлғаның шағымында-оның атауы, пошталық мекенжайы, шығыс нөмірі мен күні көрсетіледі.

Министрліктің немесе Мемлекеттік корпорацияның атына келіп түскен шағым тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

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

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 жүгінеді.

4-тарау. Мемлекеттік, соның ішінде электрондық түрде және Мемлекеттік корпорация арқылы қызмет көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

13. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары интернет-ресурстарда орналастырылған:

Министрлік - www.mz.gov.kz, "Мемлекеттік қызметтер" бөлімі;

Мемлекеттік корпорацияда - www.con.gov.kz.

14. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

15. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдың " жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы алуға мүмкіндігі бар.

16. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-37-73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

"Фармацевтикалық өнімге
сертификат беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
1-қосымша

Нысан Фармацевтикалық өнімге сертификат беруге өтініш ____________ ____, (көрсетілетін қызметті берушінің атауы)

Тіркелген дәрілік затқа фармацевтикалық өнімге сертификат беруіңізді сұраймын, тіркеу нөмірі __________ тіркелген күні _______ тіркеу мерзімінің аяқталу күні _______

____ атынан

(лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

мекенжайы мен банк деректемелері көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті алушының атауы_____________________________________

Экспорттаушы елдегі саудалық атауы	
Импорттаушы елдегі саудалық атауы	
Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
Дәріліктүрі, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозаның мөлшері	
Отандық өндірушінің атауы	
Тіркеу куәлігін ұстаушы	
Тіркеукуәлігініңкүніменнөмірі	
Өндірістік учаскенің тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес келетінін растау (GMP сертификатының нөмірімен қолданылу мерзімі)	
Уәкілетті орган жүргізген соңғы инспекциялау күні	

Фармацевтикалық өнімге сертификат

____

мақсатта ____ беруге арналған

____

(өтініш берушінің қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20__ жылғы "_____" _______________

"Фармацевтикалық өнімге
сертификат беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
2-қосымша

Нысан Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат № _____________

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификат беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс берген ел)	
1.3	Дәрілік препараттың сауда атауы мен дәрілік түрі:	
	Экспорттаушы елде	

	Импорттаушы елде	
1.4	Дозаның бірлігіне активті заттардың атауы мен мөлшері	
1.5	Қосалқы заттарды қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат	
1.6	Экспорттаушы елдің нарығында сату үшін препарат тіркелген бе? Иә /жоқ	
2	Экспорттаушы елде дәрілік препарат шынында сатылады ма? Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "иә" болса, 2.А тармақтарды толтырады және 2. В-тармақтарды толтырмайды Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "жоқ" болса, 2.А-тармақтарды толтырмайды және 2. В-тармақтарды толтырады Иә/жоқ	
2.А.1	Тіркеу куәлігінің (лицензияның) нөмірі7 және берілген күні	
2.А.2	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушы (атауы және мекенжайы)	
2.А.3	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушының статусы (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес) А/Б/В/Г	
2.А.3.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
2.А.4	Тіркеу туралы шешім қабылдау үшін қысқаша негіздеме қоса берілді ме Иә /жоқ	
2.А.5	Дәрілік препарат туралы ұсынылған ақпарат бекітілген, толық және тіркеу құжаттарына сәйкес пе? Иә/жоқ/ұсынылмады	
2.А.6	Сертификат алуға өтініш беруші егер ол дәрілік заттың тіркеу куәлігін (лицензиясын) ұстаушы болмаса (атауы мен мекенжайы)	
2.В.1	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.В.2	Өтініш берушінің статусы (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.В.2.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
2.В.3	Неге тіркелмеген? Талап етілмейді/ сұралмаған/ қарау сатысында/ бас тартылған	
2.В.4	Ескертпелер	
3	Сертификат беруші ұйым дәрілік препарат өндірілетін өндіріс алаңына мерзім сайынғы инспекциялау ұйымдастырады ма? Ия/жоқ/қолданбайды (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекцияның мерзімдері (жылдар)	
3.2	Осы түрдегі дәрілік форманың өндірушісі инспекцияланды ма? Ия/жоқ	
3.3	Өндіріс нысаны, жабдықтар мен өндіріс процесстері Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ма? Ия/жоқ/қолданбайды (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	
	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма?	

4.	И я / ж о қ (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

Осы сертификат берілді ____

(сертификатты беруші органның атауы мен мекенжайы, телефон, факс)

____

(сертификатты берген орган басшысының тегі, (қолы) әкесінің аты (болған кезде)

Берілген күні "____" _________ 20___ жыл

Жарамды "___" ______ 20___ жыл

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
9-қосымша

"Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. Бұйрық 9-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.04.2016 № 342 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн еткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

1. "Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі - мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитетінің аумақтық департаменттері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру " электрондық үкімет": www.egov.kz веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

2-тарау. Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

4. Порталға жүгіну кезінде мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі – 3 (үш) жұмыс күні;

Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электронды (ішінара автоматтандырылған).

6. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі - осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымшаға сәйкес тиісті біліктілік санатын беру туралы куәлік (бұдан әрі - куәлік) не осы стандарттың 10-тармағында белгіленген негіздер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Куәлік өтініш берілген мамандық бойынша мамандардың кәсіби даярлығын бағалау және біліктілігінің сәйкестігін растаудың оң нәтижелерінің негізінде 5 жыл мерзіміне не үш рет қатарынан бірінші, жоғарғы санат алған адамдар үшін мерзімсіз беріледі.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электронды.

Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі - ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

8. Порталдың жұмыс кестесі - жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін және Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).

9. Порталға көрсетілген қызметті алушы (не сенімхат бойынша оның өкілі) жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

тиісті біліктілік санатын бере отырып, 5 (бес) жыл мерзіміне куәлік алу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы өтініш;

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес мәліметтер нысаны және мынадай құжаттар;

білімі туралы дипломның электронды көшірмесі (2015 жылдан бастап мәліметтер көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады);

кәсіби даярлығын бағалау нәтижесінің электрондық көшірмесі және мамандар біліктілігі сәйкестігін растау;

мәлімделген мамандық бойынша қайта даярлау туралы куәліктің электрондық көшірмесі (бар болса);

мәлімделген мамандық бойынша соңғы 5 жыл ішінде біліктілікті арттыру туралық куәліктің электрондық көшірмесі;

Қазақстан Республикасынан тыс жерде медициналық білім алған адамдар үшін білімі туралы құжаттарды тану және нострификациялау туралы куәліктің электрондық көшірмесі;

білім туралы құжаттарды алғаннан кейін тегін, атын немесе әкесінің атын (бар болса) өзгерткен адамдар үшін атын, әкесінің атын, тегін ауыстыру туралы немесе некеге отырғаны немесе некені бұзу туралы куәліктің мәліметтерін көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады;

бірінші немесе жоғары біліктілік санатын бере отырып мерзімсіз куәлікті алу үшін;

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қызметті алушының ЭЦҚ куәландырылған электрондық құжаттың нысаны бойынша өтініш;

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мәліметтер нысаны және мынадай құжаттар;

жеке басын куәландыратын құжаттың мәліметтері көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады;

жоғары және орта фармацевтикалық білімі бар мамандар үшін кемінде 216 сағат көлемінде құжат тапсыру кезінде мәлімделген мамандық бойынша соңғы бес жылдағы біліктілігін арттыру туралы куәліктің электрондық көшірмесі;

бұрын берілген үш бірдей куәліктің не бірінші немесе жоғары біліктілік санаты берілетін сертификаттардың электрондық көшірмелері.

Ақпараттық жүйелерден алынатын құжаттарды көрсетілетін қызметті алушыдан талап етуге жол берілмейді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды портал арқылы берген кезде - көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" тестілеуден, әңгімелесуден, бағалаудан өту күні, уақыты және орны көрсетілген мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебесі көрсетіледі (құжаттарды тексеру нәтижелері бойынша тестілеуге және тестілеу нәтижелері бойынша әңгімелесуге, бағалауға жіберілген жағдайда).

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау.Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың лауазымды тұлғаларының мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

10. Министрліктің, көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды тұлғаларының мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану: шағым осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің басшысының атына беріледі.

Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша шағым жазбаша түрде почта бойынша не электрондық түрде немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің кеңсесі арқылы қолма-қол беріледі.

Көрсетілетін қызметті алушы шағымда өзінің тегін, атын, әкесінің атын (бар болса), пошталық мекенжайын, шығыс нөмірі мен күнін көрсетеді. Шағымға көрсетілетін қызметті алушы қол қояды.

Шағымның нөмірі, күні, оны қабылдаған тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (шағымның қаралу барысы, сондай-ақ жауап алу мерзімі мен орны туралы ақпарат алу үшін лауазымды тұлғалардың байланыс деректерін көрсете отырып) көрсетілген талонды бере отырып көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркеу шағымның қабылданғанын растау болып табылады.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты бірыңғай байланыс орталығының 8-800-080-7777 немесе 1414 телефоны бойынша алуға болады.

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға " жеке кабинетінен" шағым туралы ақпарат қолжетімді болады, ол көрсетілетін қызметті беруші шағымды өңдеген кезде жаңартылып отырады (жеткізу, тіркеу, орындау туралы белгі, шағымды қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап).

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қарауға жатады. Шағымды қарау нәтижесі көрсетілетін қызметті алушыға почта байланысы арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

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 он бес жұмыс күні ішінде қаралады.

11. Көрсетілген мемлекеттік қызмет нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы заңнамада белгіленген тәртіппен сотқа жүгінеді.

4-тарау. Мемлекеттік, оның ішінде электрондық нысанда көрсетілетін қызметтерді көрсетудің ерекшеліктерін есепке ала отырып қойылатын өзге де талаптар

Ескерту. 4-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

12. Көрсетілетін қызметті берушінің ғимараттарында мүмкіндігі шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға қызмет көрсету үшін жағдайлар (пандустар және лифтілер) көзделген.

13. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары Министрліктің www.mzsr.gov.kz интернет-ресурсында орналастырылған.

14. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары Министрліктің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында орналастырылған.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.07.2017 № 533 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен

15. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен статусы туралы ақпаратты қашықтықтан қолжетімділік режимінде порталдағы " жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы ала алады.

16. Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтама қызметтерінің байланыс телефондары Министрліктің интернет-ресурсында орналастырылған, мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 8-800-080-7777, 1414.

"Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-қосымша

нысан

Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік

____

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

____

____ мамандығы

бойынша (номенклатура бойынша мамандықтың атауы) ____________________

біліктілік санаты бойынша осы куәлікті алды.

Куәлік беру туралы шешім шығарған мемлекеттік орган басшысының 20 __ жылғы "___" ________________ № _____ бұйрығы

Куәлік ____ мерзімге жарамды (5 (бес) жыл немесе мерзімсіз деп көрсету)

Тіркеу № ____________________

Берілген күні 20___ жылғы "__" ___________________

"Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымша

5 жыл мерзіміне тиісті біліктілік санатын бере отырып, маман куәлігін алуға арналған

МӘЛІМЕТТЕР НЫСАНЫ

Ескерту. 3-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Фармацевтикалық білімі бар мамандар үшін үміткер күнделікті практикада қолданған көлемге, диагностика әдістеріне және мәлімденген санаттың еміне сәйкестігі туралы қорытынды

1. Мәлімделген мамандыққа сәйкес келеді ме: иә ____, жоқ ____

2. Қорытындыны берген орган __________________________________

3. Қорытындыны берген адамның Т.А.Ә. (бар болса)

____

4. Қорытындыны берген адамның лауазымы ________________________

5. Қорытындыны алу күні _______________________________________

Білімі

6. Білімі ____

7. Дипломының нөмірі ____

8. Дипломының сериясы ____

9. Білім беру ұйымының толық атауы ____________________________

10. Түскен жылы ____

11. Аяқтаған жылы ____

12. Дипломы бойынша мамандығы _______________________________

13. Дипломы бойынша біліктілігі _______________________________

14. Оқыған елі, дипломының нострификациясы (фармацевтикалық білімін Қазақстан Республикасынан тыс жерде алған адамдар үшін) _____

Мәлімделген мамандық бойынша қайта даярлау туралы куәлік жөніндегі мәлімет

24. Қайта даярлау жөніндегі куәліктің нөмірі __________________

25. Қайта даярлау мамандығы ___________________________________

26. Оқытушы ұйымның атауы ____________________________________

27. Оқу көлемі (сағатпен) _____________________________________

28. Оқудың басталуы ____
29. Оқудың аяқталуы ____
Мәлімделген мамандық бойынша санат беру туралы қолданыстағы куәлік жөніндегі мәлімет.
30. Берілген күні ____
31. НИКАД нөмірі/тіркеу нөмірі __________________________________
32. Берген орган ____
33. Куәліктің қолданылу мерзімі ________________________________
34. Мамандығы ____
35. Біліктілік санаты ____
Мәлімделген мамандық бойынша санат берілмейтін қолданыстағы куәлік туралы мәлімет
36. Берілген күні ____
37. НИКАД нөмірі/тіркеу нөмірі __________________________________
38. Берген орган ____
39. Куәліктің қолданылу мерзімі ________________________________
40. Мамандығы ____
Қазіргі жұмыс орны туралы мәлімет
41. Мәлімделген мамандық бойынша еңбек өтілі __________________
42. Жалпы фармацевтикалық өтілі ________________________________
43. Қазіргі уақыттағы жұмыс орны ________________________________
44. Атқарып отырған лауазымы ___________________________________
Мәлімделген мамандық бойынша еңбек қызметі (жұмысы туралы мәлімет)

Жұмысқа қабылданған күні	Жұмыстан босатылған күні	Жұмыс орны	Атқарып отырған лауазымы	Бұйрықтың №	Бұйрықтың шығарылған күні

Мәлімделген мамандық бойынша үздіксіз кәсіптік дамуға ықпал ететін іс-шараларға үміткердің қатысуы туралы ақпарат.
45. Соңғы 5 жыл ішінде жинақталған сынақ бірліктерінің жалпы саны (негізгі және қосымша сынақ бірліктері)
46. Мәлімделген мамандық бойынша соңғы 5 жыл ішінде жинақталған негізгі сынақ бірліктерінің саны:
1) мәлімделген мамандық бойынша біліктілікті арттыру куәлігі туралы мәліметтер
2) біліктілікті арттыру туралы куәліктің нөмірі
3) циклдің атауы
4) оқытушы ұйымның атауы

5) оқудың басталуы

6) оқудың аяқталуы

7) оқу көлемі (сағатпен)

47. Мамандық бойынша соңғы 5 жыл ішінде жинақталған қосымша сынақ бірліктерінің саны: _______________ Министрлік бекітетін жоғары және орта фармацевтикалық білімі бар мамандар үшін санат беру кезінде сынақ бірліктерін қайта есептеу жүйесіне сәйкес мәлімделген мамандық бойынша іс-шаралардан өткенін куәландыратын құжат туралы мәліметтер (барлық іс-шараларды, оқу тақырыбының атауын, оқытушы ұйымның атауын, оқудың басталуын, оқудың аяқталуын, сағаттағы немесе сынақ бірліктеріндегі оқу көлемін атап көрсету)

48. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Фармацевтикалық білімі бар
мамандарға біліктілік санатын
беру туралы куәлік беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
4-қосымша

____ басшысына

(мемлекеттік органның аумақтық департаментінің атауы)

кімнен ____

(көрсетілетін қызметті алушының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), жеке сәйкестендіру нөмірі)

Тұратын мекенжайы, байланыс телефоны ________________________________

ӨТІНІШ

Сізден ____ мамандығы (мамандықтың атауы)

бойынша _____________________ біліктілік санатын бере отырып мерзімсіз маман куәлігін беруіңізді сұраймын.

1) ____ мамандығы бойынша

(мамандықтың атауы)

______ жылғы " ___ " № ________ куәлік.

2) ____ мамандығы бойынша

(мамандықтың атауы)

______ жылғы " ___ " № ________ куәлік.

3) ____ мамандығы бойынша

(мамандықтың атауы)

______ жылғы " ___ " № ________ куәлік.

Ақпараттық ресурстарда қамтылатын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

______________________________ (көрсетілетін қызметті алушының қолы)

______________________________ (толтырған күні)

"Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымша

Бірінші, жоғары біліктілік санатын беру туралы мерзімсіз куәлікті алуға арналған

МӘЛІМЕТТЕР НЫСАНЫ

Қазіргі уақыттағы жұмыс орны туралы мәліметтер

Мәлімделген мамандық бойынша еңбек өтілі

Жалпы фармацевтикалық өтілі

Қазіргі уақыттағы жұмыс орны

Атқарып отырған лауазымы

Мамандық бойынша еңбек қызметі

Жұмысқа қабылданған күні	Жұмыстан босатылған күні	Жұмыс орны	Атқарып отырған лауазымы	Бұйрықтың №	Бұйрықтың шығарылған күні

2. Санат беру туралы бұрын алған үш куәлігі туралы мәліметтер

2.1 № 1 куәлік

Берілген күні

НИКАД нөмірі/тіркеу нөмірі

Берген орган

Куәліктің қолданылу мерзімі

Мамандығы

Біліктілік санаты

2.2 № 2 куәлік Берілген күні
НИКАД нөмірі/тіркеу нөмірі
Берген орган
Куәліктің қолданылу мерзімі
Мамандығы
Біліктілік санаты
2.3 № 3 куәлік
Берілген күні
НИКАД нөмірі/тіркеу нөмірі
Берген орган
Куәліктің қолданылу мерзімі
Мамандығы
Біліктілік санаты
3. Үміткердің үздіксіз кәсіптік дамуына ықпал ететін іс-шараларға қатысқаны туралы ақпарат
4. Соңғы 5 жылда жинақталған сынақ бірлігінің жалпы саны (негізгі және қосымша сынақ бірліктері)
5. Соңғы 5 жылда жинақталған негізгі сынақ бірлігінің саны:
1) біліктілігін жоғарылату куәлігі туралы мәліметтер
2) мәлімделген мамандық бойынша біліктілігін жоғарылату туралы куәліктің нөмірі:
3) циклдың атауы
4) оқытушы ұйымның атауы
5) оқудың басталуы
6) оқудың аяқталуы
7) оқудың көлемі (сағатпен)
6. Соңғы 5 жыл ішінде жинақталған қосымша сынақ бірліктерінің саны: Министрлік бекітетін жоғары және орта фармацевтикалық білімі бар мамандар үшін санатты тағайындау кезінде сынақ бірліктерін қайта есептеу жүйесіне сәйкес мәлімделген мамандық бойынша іс-шаралардан өткенін куәландыратын құжат туралы мәліметтер (барлық іс-шараларды, оқу тақырыбының атауын, оқытушы ұйымның атауын, оқудың басталуын, оқудың аяқталуын, сағаттағы немесе сынақ бірліктеріндегі оқу көлемін санамалап көрсету).

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