

"Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 17 шілдедегі № 533 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 13 қыркүйекте № 15692 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" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығына (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11338 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 16 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1-тармақтың 7) және 8) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

7) осы бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты;

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

осы бұйрыққа 1 және 2-қосымшаларға сәйкес 7 және 8 қосымшалар жаңа редакцияда жазылсын.

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және

медициналық техниканы әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;

2) www.e.gov.kz, www.license.kz "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы жүзеге асырылады.";

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Комитеттің және аумақтық департаменттерінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге/әкетуге құжаттарды тапсырған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні;

көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге/әкетуге 5 (бес) жұмыс күні;

құжаттарды тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 20 минут; қызмет көрсетудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 20 минут.

Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактісі анықталған жағдайда көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қараудың тоқтатылған туралы жазбаша дәлелді жауап береді.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

тіркелген дәрілік заттарды әкелу үшін көрсетілетін қызметті алушы Комитетке мынадай құжаттарды ұсынады:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

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

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

порталға:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-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 жүктің

коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы гуманитарлық акциясын қолдау туралы хатының электрондық көшірмесі ;

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

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

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

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

порталға:

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

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелуді келісу үшін көрсетілетін қызметті алушылар Комитетке мынадай құжаттарды ұсынады:

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

порталға:

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

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүкқұжат) электрондық көшірмесі;

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

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

2) нақты пациентке өмірлік көрсетілімдері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі құрамына медициналық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

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

порталға:

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 Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы 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 мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық мақсаттағы бұйымдардың негіздемесі бар және саны есептелген хаттың электрондық көшірмесі;

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

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

3) төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе оның салдарын жою үшін: осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

порталға:

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

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай 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 өтініш;

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;
әкелінетін дәрілік заттардың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

порталға:

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 жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы гуманитарлық акциясын қолдау туралы хаттың электрондық көшірмесі;

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

әкелінетін дәрілік заттардың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы құжаттың электрондық көшірмесі;

5) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

порталға:

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

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

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау

ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы хатының электрондық көшірмесі;
инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжаттың электрондық көшірмесі.

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

1) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелген кезде:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

порталға:

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

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдеме міндеттемелердің электрондық көшірмесі;

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

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар инвойстың (жүкқұжат) электрондық көшірмесі;

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы көрмені ұйымдастырушының растау хаты;

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

порталға:

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

өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы көрмені ұйымдастырушының растау хатының электрондық көшірмесі;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарт (келісімшарт) немесе инвойс (жүккүжат) – электрондық көшірмесі;

3) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген тіркелмеген дәрілік субстанцияларды әкелу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

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

порталға:

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 өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада

өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға берілген лицензияның электрондық көшірмесі;

әкелінетін дәрілік субстанцияларды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) электрондық көшірмесі;

өндіруші және дәрілік субстанциялардың өндіруші елі көрсетілген ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі;

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

соңғы инспекция күні көрсетілген, өндірістің тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігін растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар сертификаттың электрондық көшірмесі.

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

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

порталға:

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 жүктің

коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесі бар осы гуманитарлық акциясын қолдау туралы хатының электрондық көшірмесі ;

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

порталға:

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

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хатының электрондық көшірмесі.

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

1) нақты пациентке өмірлік көрсетілімдер бойынша медициналық көмек көрсету немесе сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі құрамына медициналық көмек көрсету үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау

ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

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

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

медициналық мақсаттағы бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

порталға:

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 мақсаттағы 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 мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық мақсаттағы бұйымдардың негіздемесі бар және саны есептелген хаттың электрондық көшірмесі;

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

медициналық мақсаттағы бұйымның сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжатының электрондық көшірмесі;

нақты пациентке өмірлік айғақтар бойынша медициналық көмек көрсетуге, сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі құрамына медициналық көмек көрсету үшін дәрлілік заттарды әкелу қажеттілігін растайтын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган хатының электрондық көшірмесі;

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;

порталға:

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

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хатының электрондық көшірмесі;

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық техниканың Қазақстан Республикасы үшін бірегейлігі және Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың

аналогтарының жоқтығы туралы, медициналық мақсаттағы бұйымның бірегей медициналық техниканың жиынтықтаушысына (Қазақстан Республикасына бірегей медициналық техниканың ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымды әкелген жағдайда) жататындығы туралы қорытындысы;

порталға:

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

денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға, бірегей медициналық техниканы жиынтықтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарға қажеттілігін растайтын хатының электрондық көшірмесі;

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

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

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

порталға:

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

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

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

клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесі;

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 өтініш;

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың сапасын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

порталға:

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

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

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

б) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

порталға:

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

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

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

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

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

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

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

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

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

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

порталға:

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 құжатнамасына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдеме міндеттемелердің электрондық көшірмесі;

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

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

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың көрмесін өткізу үшін:

көрсетілетін қызметті берушіге:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауы;

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

порталға:

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 растау хатының электрондық көшірмесі;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүккүжат) 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 мақсаттағы 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 заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге мынадай құжаттарды ұсынады:

алушы көрсетілетін қызметті берушіге:

осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы

өндірумен немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның көшірмесі немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкеткен жағдайда);

порталға:

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 заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның электрондық көшірмесі (дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы 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 мақсаттағы 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 осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1-5-қосымшаларда көрсетілген мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге/әкетуге арналған өтініштердің нысандарын көрсетілетін қызметті берушінің лауазымды адамынан осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет

стандартының 12-тармағында көрсетілген мекенжай бойынша немесе www.mz.gov.kz интернет-ресурсы мекенжайы бойынша алады.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

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

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

мынадай мазмұндағы 9-1 тармақпен толықтырылсын:

"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, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлуәметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларында" (Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12096 болып тіркелген) белгіленген 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.";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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) 74-32-79, интернет-ресурсы: www.mz.gov.kz 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 уәждеделген 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.";

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Мемлекеттік қызмет көрсету орнының мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz

интернет-ресурсында, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімінде орналастырылған.

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Фармацевтикалық қызметке лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі";

9-тармақтың төртінші және бесінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Қағаз жеткізгіште берілген лицензия және (немесе) лицензияға қосымша жоғалған, бүлінген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы лицензияның телнұсқасын алады:

1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2-қосымшаларға сәйкес белгіленген үлгідегі нысан бойынша өтініш;

2) лицензияның телнұсқасына лицензиялық алым төлеуді растайтын құжат; порталға:

лицензияны 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;

4) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріханаларында дайындалған дәрілік препараттарды құрылымдық бөлімшелерге бөлуге арналған қабылдау-экспедициялық үй-жай жоспарының электрондық көшірмесі;

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 өтініш;

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

3) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік препараттарды дайындауды жүзеге асыратын дәріханаларында дайындалған дәрілік препараттарды құрылымдық бөлімшелерге бөлуге арналған қабылдау-экспедициялық үй-жай жоспарының электрондық көшірмесі;"

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"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-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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 Астана қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 мекенжайы бойынша Министрлік басшысының атына беріледі.

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда не жұмыс күндері көрсетілетін қызметті берушінің не 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 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.

Көрсетілетін қызметті берушінің, Министрліктің 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.

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.";

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"13. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары:

көрсетілетін қызметті берушінің – "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімі;

Министрліктің – www.mz.gov.kz, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімі интернет-ресурстарда орналастырылған.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Денсаулық сақтау саласында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтерге лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Көрсетілетін қызметті беруші қызметкерлерінің шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану кезінде шағым көрсетілетін қызмет берушінің интернет-ресурсында – "Мемлекеттік қызметтер" тарауы, Министрлік – 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 көрсетілетін қызмет берушінің, Министрліктің кеңсесі арқылы қолына беріледі.

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

Мемлекеттік корпорацияның қызметкері дәрекі қызмет көрсеткен жағдайда, шағым www.con.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген мекенжайлар мен телефондар бойынша Мемлекеттік корпорация филиалының, бөлімінің басшылығының атына жіберіледі.

Мемлекеттік корпорацияға қолма-қол берілген, пошта арқылы келіп түскен шағымды қабылдауды растау оның тіркелуі (шағымның екінші данасына немесе шағымға ілеспе хатқа мөртаңба, кіріс нөмірі мен тіркелген күні) болып табылады.

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.

Көрсетілетін қызметті берушінің, Министрліктің, Мемлекеттік корпорацияның мекенжайына көрсетілетін қызметті алушыдан келіп түскен шағым оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Шағымды қарастыру нәтижесі туралы дәлелденген жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошталық байланыс арқылы жіберіледі не көрсетілетін қызметті берушінің, Министрліктің немесе Мемлекеттік корпорацияның 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 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға тиіс.";

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-тарау. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар";

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлар:
көрсетілетін қызметті берушінің – "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімі;

Министрліктің – www.mz.gov.kz, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімі;

Мемлекеттік корпорацияның – www.con.gov.kz интернет-ресурстарында орналастырылған.;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Бірегей дәрілік заттардың атауларын бекіту (бекітпеу) туралы шешімді беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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 көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы жүзеге асырылады";

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі";

мынадай мазмұндағы 9-1 тармақпен толықтырылсын:

"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.";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"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-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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 уәждеделген жауап

көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі."

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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:

1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі:

2) www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады";

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі";

4-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде – 7 (жеті) жұмыс күні";

мынадай мазмұндағы 9-1-тармақпен толықтырылсын:

"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, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 744 бұйрығымен бекітілген "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу және (немесе) сынау ережесінде" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5924 болып тіркелген) көзделген талаптарға сәйкес келмеуі;

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

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 мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы 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".

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"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";

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;
2) www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады;

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды тапсырған сәттен бастап, сондай-ақ порталға жүгінген кезде – 7 (жеті) жұмыс күні;

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

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

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тартуға:

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;

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, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 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 мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы 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.";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"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-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің (бұдан әрі – Комитет), көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану:

шағым мемлекеттік көрсетілетін қызметті беруші басшысының не Комитет басшысының атына осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша беріледі.

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің 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 немесе Комитеттің кеңсесінде оның тіркелуі (мөртаңба, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуы тиіс. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәждеделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі не көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

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

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

немесе қараудан бас тарту туралы жауап) шағым туралы ақпарат қолжетімді 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.";

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"13. Мемлекеттік қызметті көрсету орындарының мекенжайлары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімінде орналастырылған.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Фармацевтикалық білімі бар мамандарға біліктілік санатын беру туралы куәлік беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында:

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

2 және 3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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.";

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

4-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуді;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмесін қазақ және орыс тілдерінде баспа және электрондық түрде Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы жөніндегі мәліметтердің ұсынылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Бірғанов

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Ақпарат және коммуникациялар
министрі

_____ Д. Абаев

2017 жылғы 20 шілде

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Ұлттық экономика министрі

_____ Т. Сүлейменов

2017 жылғы 16 тамыз

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2017 жылғы 17 шілдедегі
№ 533 бұйрығына
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
7-қосымша

"Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы 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 мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Өтінішті қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызмет көрсетудің нәтижесін беру көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы 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 мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларына" (

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 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 сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 120 (жүз жиырма) 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 IB 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 IB 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 сараптама 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 мақсаттағы бұйымдарға 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 класты және 3 класты медициналық мақсаттағы бұйымдарға 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 техникаға 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 дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға 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, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға 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 мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға 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.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: 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 дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы ұсыныммен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды (бұдан әрі – Қорытынды).

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: қағаз түрінде, мөрмен және көрсетілетін қызметті беруші басшысының қолымен куәландырылады.

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 заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу және Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы 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 преysкурантына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің шығыстарын төлейді.

8. Жұмыс кестесі:

көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 қарашадағы 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.

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 мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу дерекнамасы;

3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін өтініш беруші үш реттік сынаққа жеткілікті көлемде 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) Сараптама қағидаларына сәйкес түпнұсқалық дәрілік заттың өнертабысына немесе пайдалы моделіне қорғау құжатының нотариат куәландырған көшірмесі (қорғау құжатының патент иесі ұсынады);

6) үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқығының бұзылмауы туралы жазбаша міндеттеме (генерик дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылады);

7) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізуге сома төлегенін растайтын құжаттың 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 дерекнамасының 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:

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, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Сараптама қағидаларында 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 мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы 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.

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 Комитет 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 Комитет кеңсесінде оның тіркелуі (мөртаңба, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Комитеттің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәждеделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында немесе Комитет 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 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 мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны www.dari.kz сайтында орналастырылған.

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

"Дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
1-қосымша
Нысан

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

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсаттары үшін дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына 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 дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен 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 дерекнамасының материалдары мен

құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен 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 (ол болған жағдайда)

Күні _____

Мөр орны

"Дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
2-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына 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 А 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 дерекнамасына 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, тиімділігіне және сапасына әсер етуі 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 материалдар мен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсер етуі 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 (ол болған жағдайда)

Күні _____

Мөр орны

"Дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
3-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

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

Медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың саудалық атауы
--

Өндіруші ұйым, өндіруші ел

Өндірістік алаңы, елі
Уәкілетті өкіл, елі
Типі (медициналық мақсаттағы бұйым (ММБ) немесе медициналық техника (МТ))
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)
Қолданудың әлеуетті қауіп дәрежесіне байланысты класы
Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың 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 мақсаттағы бұйымды/медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе ұсынбау)

Кесте

Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың жиынтығы

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техника Қазақстан Республикасында ____ жыл мерзімге және мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс):

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған. Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың 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 _____

Мөр орны

"Дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
4-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық мақсаттағы бұйымның (медициналық техниканың) 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 дерекнамасына өзгерістер енгізу ұсынылған немесе ұсынылмаған)

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

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымға (медициналық техникаға) материалдар және құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық мақсаттағы бұйымның (медициналық техниканың) қауіпсіздігіне,

тиімділігіне және сапасына әсер етуі 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 (ол болған жағдайда)

Күні _____

Мөр орны

"Дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
5-қосымша

Көрсетілетін қызметті берушінің деректемелері:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын 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

USD KZ26549A1840R6005380

BCK SENIKZKA

Correspondent account: KZ249260001000861001

Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN

SWIFT BIC: KZKOKZKX

EUR

Halyk Bank of Kazakstan

EUR KZ866010131000118678

BCK HSBKKZKX

Correspondent account: 100 94721761000

Correspondent Bank: DEUTSCHE BANK AG

FRANKFURT AM MAIN

DE

SWIFT BIC: DEUTDEFFXXX

"Дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы 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 № және мемлекеттік органның күні)
4. Саудылақ атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде

5.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	мемлекеттік тілде	орыс тілінде	ағылшын тілінде
		...		
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		
7.	Дәрілік түрі	мемлекеттік 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		
		Мемлекеттік тілдегі атауы		
		Орыс тілдегі атауы		
10	Д ә р і л і к (тиісті дәрілік препарат үшін толтырылады)	з а т т ы ң		
1)	<input type="checkbox"/> ТҮПНҰСҚАЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/> Бір компоненттік	<input type="checkbox"/> көп компоненттік		
	<input type="checkbox"/> биологиялық дәрілік препарат	<input type="checkbox"/> басқа дәрілік препарат		
	<input type="checkbox"/> Жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция (бұдан әрі <i>Ескертпе. БФС туралы мәліметтер тізілімде жоқ.</i>			
2)	<input type="checkbox"/> ЖАҢАРТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/> Бір компонентті	<input type="checkbox"/> көп компонентті		
	Түпнұсқалық 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
Баламалық зерттеулерінде (егер ондай жүргізілсе) пайдаланылған референтті 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 препараттың түпнұсқалық препараттан айырмашылығы болған жағдайда пайдалану негіздемесін келтіру	
Ескертпе. Бөлімді баламалылық зерттеулерінде пайдаланылған әр дәрілік препарат үшін толтыру қажет.	
3) <input type="checkbox"/> 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):	<input type="checkbox"/> бастапқы материалдағы айырмашылықтар; <input type="checkbox"/> өндірістік үдерістегі айырмашылықтар; <input type="checkbox"/> қолдануға басқа көрсетілімдер; <input type="checkbox"/> дәрілік түріндегі айырмашылықтар; <input type="checkbox"/> басқа дозасы; <input type="checkbox"/> (БФС сандық өзгерістері); <input type="checkbox"/> енгізудің басқа тәсілі; <input type="checkbox"/> б а с қ а <hr/>

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)	<input type="checkbox"/>	Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор
	<input type="checkbox"/>	радиофармацевтикалық жиынтық
	<input type="checkbox"/>	радионуклид прекурсоры
		Радионуклид көзі (бастапқы және қайта) (бар болса)
		генератор
8)	<input type="checkbox"/>	Өсімдік-тектес дәрілік препарат
		өсімдіктің биоминеральді 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)	<input type="checkbox"/>	ОРФАНДЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ
		Қазақстан Республикасында немесе басқа елдерде дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесі бері.
	<input type="checkbox"/>	Жок
	<input type="checkbox"/>	Қарастыру процессінде
	<input type="checkbox"/>	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)	<input type="checkbox"/>	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 қоспа қоспасымен (мысалы, рацематты жалғыз энантиомерге) алмастыру;

маусымдық БФС өзгерістерін, адам тұмауының профилактикасы кезінде препандемиялық немесе пандемия 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 пр механизм;

тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса экстрагентті (еріткішті) немесе дәрілік 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 Дәрігердің рецептінің	рецептісі	
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 заттардың 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						
19	Сақтау шарттары	ұсынылған сақтау шарттары					
		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 (мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні, әрекет ету мерзімі	Занды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон , факс, e-mail	Басшы тегі, әкесінің 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 дерекнамасына 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.	Занды 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 дерекнамасының 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 б е р е м і н .

Тіркеу дерекнамасындағы 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 заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың және
медициналық техниканың
қауіпсіздігі, тиімділігі және
сапасы туралы қорытынды
беру" мемлекеттік көрсетілетін
қызмет стандартына
7-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу кезінде медициналық мақсаттағы

Бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі	Т і р к е у Қ а й т а Өзгерістер енгізу		ті р к е у
2.	Қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі бойынша деректер	Тіркеу куәлігінің №		
		Тіркеу күні		
		Әрекет ету мерзімі		
3.	Жеделдетілген тіркеу	Негіздеме (хаттың № және мемлекеттік органның күні)		
4.	Түрі (қажеттісін белгілеу)	М М Б МТ		
5.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
6.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)			
7.	Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды			
8.	Қолдану аясы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
9.	Тағайындалуы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
10.	Медициналық техниканың түрі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ● ИӘ ● ЖОҚ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)	
11.	Қысқаша техникалық сипаттама (бағдарламалық қамтамасыз ету болғанда бағдарламалық қамтамасыз етудің деректері қосылады)	мемлекеттік тілде		
		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.	ММБ немесе МТ болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Ө л ш е у С т е р и л ь д і Б а л к Ин витро диагностика үшін ММБ немесе МТ		қ ұ р а л ы
14.	Құрамында дәрілік зат бар	И ә Жок		
	Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы			

	бұйымның/медициналық техникаға шығыс материалының құрамына кіретін дәрілік заттың сапасын растайтын құжаттың нөмірі және күні					
15	Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың комплектациясы					
№	Атауы	Моделі	Өндіруші			Елі
1.	Негізгі блогы (бар болса)					
2.	Қажеттіліктері (бар болса)					
3.	Қосымша жиынтықтаушы (бар болса)					
4.	Бағдарламалық камтамасыз 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 (ММБ үшін)/Кепілдік берілген пайдалану мерзімі (МТ 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	ММБ және МТ өндірушісі және ММБ мен МТ бөлігі болып табылатын өндіріс аумағы (кез келген компоненттің өндіріс аумағын қоса)					

№	Өндірушінің түрі	Атауы, елі 1, 2 (мемлекеттік, 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 мақсаттағы 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 мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы қолдану кезінде бұрын медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта/медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқауда бұрын көрсетілмеген жағымсыз әсерлері анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін.

Өтініш _____ дана да _____ жасалды.
Күні _____
Тегі, аты, әкесінің аты, жауапты тұлғаның лауазымы _____
Өтініш беруші _____
Қолы, мөр _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2017 жылғы 17 шілдедегі
№ 533 бұйрығына
2-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
8-қосымша

"Фармацевтикалық өнімге сертификат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

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 көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

1) көрсетілетін қызметті алушы құжаттарды берген сәттен бастап – 16 (он алты) жұмыс күні;

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

3) көрсетілетін қызметті алушының қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 15 минут.

5. Көрсетілетін мемлекеттік қызметтің нысаны: 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 жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) тегін көрсетіледі.

8. Жұмыс кестесі:

көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 қарашадағы 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 (немесе оның сенімхат бойынша өкілі) көрсетілетін қызметті берушіге жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

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.

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.

Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге барлық қажетті құжатты берген кезде қолма-қол немесе почта байланысы арқылы – қағаз жеткізгіштегі өтінішті қабылдағанын растау құжаттарды қабылдау күні мен уақыты көрсетілген, көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде тіркелгені туралы көшірмеге қойылған белгі 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.

10. Мемлекеттік қызмет 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, 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;

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

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 Министрліктің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген мекенжай мен телефон бойынша көрсетілетін қызметті берушінің басшысының атына немесе Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің (бұдан әрі - Министрлік) атына беріледі.

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі немесе Министрлік арқылы жұмыс күндері беріледі.

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

Көрсетілетін қызметті берушінің немесе Министрліктің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәждеделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесіне немесе Комитетке 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 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 қызмет көрсетудің ерекшеліктері 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" бөлімі.

14. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-31-16. 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 (болған жағдайда)

мекенжайы мен банк деректемелері көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті алушының атауы _____

Экспорттаушы елдегі саудалық атауы
Импорттаушы елдегі саудалық атауы
Халықаралық патенттелмеген атауы (болған жағдайда)
Дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозаның мөлшері
Отандық өндірушінің атауы
Тіркеу куәлігін ұстаушы
Тіркеу куәлігінің күні мен нөмірі
Өндірістік учаскенің тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес келетінін растау (GMP сертификатының нөмірі мен қолданылу мерзімі)
Уәкілетті орган жүргізген соңғы инспекциялау күні

Фармацевтикалық өнімге сертификат

мақсатта _____ беруге арналған

(өтініш берушінің қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)
 мөр орны 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 - т а р м а қ т а р д ы т о л т ы р м а й д ы Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "жоқ" болса, 2.А-тармақтарды толтырмайды және 2. В - т а р м а қ т а р д ы т о л т ы р а д ы Иә/жоқ	
2.А .1	Тіркеу куәлігінің (лицензияның) нөмірі 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 с ә й к е с п е ? Иә/жоқ/ұсынылмады	

2.A.6	Сертификат алуға өтініш беруші егер ол дәрілік заттың тіркеу куәлігін (лицензиясын) ұстаушы болмаса (атауы мен мекенжайы)	
2.B.1	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.B.2	Өтініш берушінің статусы (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.B.2.1	(B) және (C) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
2.B.3	Неге тіркелмеген? Талап етілмейді/ сұралмаған/ қарау сатысында/ бас тартылған	
2.B.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)	
4.	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма? Ия / жоқ (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

Осы сертификат _____

(сертификатты беруші органның атауы мен _____

берілді.

_____ мекенжайы, телефон, факс) _____

(сертификатты берген орган басшысының тегі, (қолы) _____

әкесінің аты (болған кезде)) _____

Берілген күні " _____ " _____ 20__ жыл

Жарамды " _____ " _____ 20__ жыл

Мөрдiң орны _____