

"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 2019 жылғы 6 мамырдағы № ҚР ДСМ-68 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 8 мамырда № 18646 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 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2015 жылғы 12 маусымда № 11338 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 16 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Мыналар:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Фармацевтикалық қызметке лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Денсаулық сақтау саласында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтерге лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Дәрілік заттар немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру"

мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген "Фармацевтикалық өнімге сертификат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты осы бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

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

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электронды.

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

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

тиісті біліктілік санатын бере отырып, 5 (бес) жыл мерзіміне куәлік алу үшін: осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы өтініш;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

көрсетілген мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 3-қосымшада:

48 - тармақ алып тасталсын.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қағаз және электрондық түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында 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 туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 6 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-68 бұйрығына
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
1-қосымша

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

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (

рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

3. Мемлекеттік қызметті Министрліктің Фармация комитеті (бұдан әрі – Комитет) немесе оның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

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

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Комитеттің және аумақтық департаменттерінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

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

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

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

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

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

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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

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

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

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

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

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

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

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

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

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

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

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

1) клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін:

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

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

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

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

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

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

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

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (дәрілік заттарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе дәрілік заттарды уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелмеген дәрілік заттарды емдеу хаттамасына сәйкес қолдану негіздемесі, сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патология, науқастардың саны және әкелінетін дәрілік зат санының есебі бар (өндірушілерден немесе олардың өкілдерімен әкелу мүмкін емес туралы хат қосымшасымен тіркелген дәрілік заттардың нарығында болған жағдайда) қосымшасымен келісу хатының электрондық көшірмесі немесе халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның қажетті препараттың саны бар Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратқа қажеттілік туралы келісу хатының электрондық көшірмесі;

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

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

3) төтенше жағдайлардың алдын алу және (немесе) оның салдарын жою үшін: осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сы қойылған электрондық құжат түріндегі өтініші;

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

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

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

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

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

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

5) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

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

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

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

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

6) дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының

Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген дәрілік заттар бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

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

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

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

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

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

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

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

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

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (медициналық бұйымдарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйым немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелген аналогтары жоқ медициналық бұйымдарды, тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдану негіздемесін қосымшамен әкелінетін медициналық бұйымдардың санының есебі мен келісу хатының электрондық көшірмесі;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

денсаулық сақтау ұйымының медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрылғысы немесе құрамына кіретін және өздігінен және медициналық бұйым құрамы немесе құрылғысынан тыс қолдануға арналмаған жинақтауыш медициналық бұйымдарға қажеттілігін растайтын хатының электрондық көшірмесі;

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

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

4) клиникалық зерттеулер өткізу үшін:

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

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

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

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

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

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

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

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

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

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

б) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

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

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

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

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

7) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар

Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

көшірмесі (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкеткен жағдайда).

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

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

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

9-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4-тарау. Электрондық нысанда көрсетілетін мемлекеттік қызметтің ерекшеліктерін ескере отырып қойылатын өзге де талаптар

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

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

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

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

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

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

Нысан _____

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

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

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

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға елісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

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

"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық

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

Нысан

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

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

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

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

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

Нысан _____

____ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) **Өтініш** _____

(әкелудің мақсатын көрсету) арналған Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды, Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруге сұраймын.

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

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

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

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

Нысан _____
_____ (көрсетілетін қызметті берушінің атауы) **Өтініш** _____

_____ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған **Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.**

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)
Өнім беруші
Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім беруші ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі

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

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

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы "___" _____

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

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

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

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

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

Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел

Ақпараттық жүйелердегі ізәңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы "___" _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 6 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-68 бұйрығына
2-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
Әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
2-қосымша

"Фармацевтикалық қызметке лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Фармацевтикалық қызметке лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

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

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

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

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

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

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

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

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

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

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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

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

Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының Салық кодексіне сәйкес көрсетілетін қызметті

алушының орналасқан жері бойынша бюджетке қызметпен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым төлейді:

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

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

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

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

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

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

лицензия алу үшін:

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

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

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

Лицензияға қосымшаны алу үшін:

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

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

Лицензияларды және (немесе) лицензияға қосымшаларды қайта ресімдеу үшін:

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

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

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

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

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

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

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

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

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

2) лицензиялық алым төленбесе;

3) көрсетілетін қызметті алушы біліктілік талаптарына сәйкес келмесе;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Шағымда:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"Фармацевтикалық қызметке
лицензия беру" мемлекеттік

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

— (лицензиардың толық атауы)

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

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

— _____ жүзеге асыруға лицензияны және (немесе)
лицензияға қосымшаны беруіңізді сұраймын.
Заңды тұлғаның мекенжайы _____

— (шетелдік заңды тұлға үшін) пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы,
елді
мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)
Электрондық пошта _____
Телефондары _____

— Факс _____

— Банк шоты _____
(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)
Қызметті немесе іс-қимылды (операцияларды) жүзеге асыру объектісінің

мекенжайы _____
(пошталық индексі, елі, облысы, қаласы, ауданы, елді мекені, көше атауы, үй/ғимарат (стационарлық үй-жайлар) нөмірі)
_____ парақта қоса беріліп отыр.

Осымен:

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

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

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

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

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

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

Толтыру күні: 20__ жылғы " __ " _____

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

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

(лицензиардың толық атауы)

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

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

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

Жеке тұлғаның тұрғылықты жерінің мекенжайы

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

Электрондық пошта _____

Телефондары _____

Факс _____

Банк шоты _____

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

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

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

(стационарлық үй-жайлар) нөмірі)

_____ парақта қоса беріліп отыр

Осымен:

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

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

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

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

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

Жеке тұлға _____

(қолы) (тегі, аты, әжесінің аты (болған жағдайда))
Толтыру күні: 20__ жылғы " __ " _____

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

**Нысан Фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын
біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәлімет _____
_____ (денсаулық сақтау субъектісінің
атауы)**

(20__ жылғы " __ " _____ жағдай бойынша)

Мыналардың болуын растайтын мәліметтер:

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

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

1. Кадастрлық нөмірі _____

2. Орналасқан жері _____

3. Жалға алу туралы шарттың нөмірі мен күні _____

4. Жалға беруші _____

5. Жалға берудің аяқталу мерзімі _____

6. Үй-жайдың (ғимараттың) мекенжайы _____

7. Жалға алынатын шаршы көлемі _____

2. Нормативтік құқықтық актілерге, оның ішінде Қазақстан

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

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

				Жағдайы (жұмысқа)
--	--	--	--	----------------------

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

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

Фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары мамандарының тізімі

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

4. Фармацевтикалық қызметтің мәлімделген кіші түрлеріне сәйкес тиісті білімі және

мамандығы бойынша еңбек өтілі:

Фармацевтикалық білімі туралы мәліметтер

1. Мамандығы және біліктілігі _____
2. Фармацевтикалық қызметтің кіші түріне сәйкес жоғарғы немесе орта фармацевтикалық білімі туралы дипломның нөмірі _____
3. Фармацевтикалық қызметтің кіші түріне сәйкес жоғарғы немесе орта фармацевтикалық білімі туралы дипломның берілген күні _____

4. Оқу орнының атауы _____

5. Жұмыс орны _____

6. Лауазымы _____

7. Еңбек өтілі _____

8. Жұмыс берушінің жұмысқа қабылдау туралы актісінің нөмірі мен күні _____

9. Жұмыстан босату туралы бұйрықтың күні _____

5. Фармацевтикалық қызметтің мәлімделген кіші түрлері бойынша соңғы 5 жылдағы

мамандануы немесе жетілдірілуі және біліктілікті арттырудың басқа түрлері:

Біліктілікті арттыру туралы мәліметтер

1. Қайта даярлаудан өткен мамандығы _____
2. Оқытушы ұйымның атауы _____
3. Куәліктің нөмірі _____
4. Кім берді _____
5. Циклдің атауы _____
6. Сағат саны _____

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

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Денсаулық сақтау саласында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметтерге лицензия беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

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

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

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі:

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

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

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

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

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензия, қайта ресімделген лицензия, лицензияның телнұсқасы не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-

тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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

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

Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының Салық кодексіне сәйкес көрсетілетін қызметті алушының орналасқан жері бойынша бюджетке қызметпен айналысу құқығы үшін лицензиялық алым төлейді:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Лицензияға қосымшаны алу үшін:

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

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

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

Лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны қайта ресімдеу үшін:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

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

2) лицензиялық алым төленбесе;

3) көрсетілетін қызметті алушы біліктілік талаптарына сәйкес келмесе;

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

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

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

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

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

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

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

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

Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына көрсетілетін қызметті алушыдан келіп түскен шағым оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы дәлелді жауап көрсетілетін қызметті алушыға пошта арқылы жіберіледі не көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

_____ (лицензиардың толық атауы)

_____ (заңды тұлғаның (соның ішінде шетелдік заңды тұлғаның) толық атауы, мекенжайы, бизнес-сәйкестендіру нөмірі, заңды тұлғаның бизнес-сәйкестендіру нөмірі

болмаған жағдайда – шетелдік заңды тұлға филиалының немесе өкілдігінің бизнес-сәйкестендіру нөмірі)

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

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

Заңды тұлғаның мекенжайы _____
(шетелдік заңды тұлға үшін) пошталық индексі, елі, облысы, қаласы,

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

Электрондық пошта _____

Телефондары _____

— Факс _____

— Банк шоты _____

(шот нөмірі, банктің атауы және орналасқан жері)

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

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

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

_____ парақта қоса беріліп отыр.

Осымен: көрсетілген барлық деректердің ресми байланыстар болып табылатындығы және оларға лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру немесе беруден бас тарту мәселелері бойынша кез келген ақпаратты жіберуге болатындығы; өтініш берушіге қызметтің лицензияланатын түрімен және (немесе) кіші түрімен айналысуға сот тыйым салмайтыны; қоса берілген құжаттардың барлығы шындыққа сәйкес келетіні және жарамды болып табылатындығы расталады; өтініш беруші лицензияны және (немесе) лицензияға қосымшаны беру кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын қолжетімділігі шектеулі дербес деректерді пайдалануға келісімін береді; өтініш беруші халыққа қызмет көрсету орталығы қызметкерінің

өтінішті электрондық цифрлік қолтаңбамен растауына келіседі (Мемлекеттік қызметті "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясы КЕА арқылы жүгінген жағдайда).

Басшы _____
(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)
Толтыру күні: 20__ жылғы " __ " _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 6 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-68 бұйрығына
4-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 293 бұйрығына
4-қосымша

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

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

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

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

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі портал арқылы – 5 (бес) жұмыс күні;
Порталға жүгінген кезде құжаттарды қабылдау күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны – электрондық

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе)

сынауды жүргізуге рұқсат беру (бұдан әрі – рұқсат беру құжаты) не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 9-1-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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

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

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

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

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

2) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Шағымда:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Нысан Клиникалық зерттеулер жүргізуге өтініш

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

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

3. Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА) немесе көп компонентті ДЗ

барлық белсенді заттарының ХПА;

Бақылауға жататын фармакологиялық және дәрілік заттар үшін:

Қазақстан Республикасында бақылауға жататын белсенді заттардың химиялық атауы:

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

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

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

Біріншілік

Екіншілік

Тапсырыс беруші (қажеттісін толтыру):

1) Заңды тұлға толық атауы (отандық және ТМД елдерінің компаниялары үшін қазақ

және орыс тілдерінде, шетелдік компаниялар үшін - ағылшын, орыс тілдерінде)

Басшысы

Заңды мекенжайы

Орналасқан жері

Телефон, факс, E-mail

өндіруші ел

2) Жеке тұлға

Орналасқан мекенжайы

Тегі, аты, әкесінің аты

Телефон, факс, E-mail

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

8. Дәрілік препараттың толық сапалы және көлемді құрамы

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

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

Дәрілік өсімдік шикізаты үшін:

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

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

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

10. Негізгі фармакологиялық әсері (гомеопатикалық препараттардан басқасы)

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

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

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

14. Жауапты зерттеуші

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

Лауазымы _____

Ғылыми дәрежесі _____

Атағы _____

Ғылыми еңбектерінің тізімі _____

15. Зерттеуші-үйлестіруші (халықаралық көпорталықтық клиникалық зерттеулер жағдайында)

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

Лауазымы _____

Ғылыми дәрежесі _____

Атағы _____

Ғылыми еңбектерінің тізімі _____

16. Зерттеуші

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

Лауазымы _____

Ғылыми дәрежесі _____

Атағы _____

Ғылыми еңбектерінің тізімі _____

17. Жоспарланған клиникалық зерттеулер түрлері мен көлемдері

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

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Толтырған күні: Тапсырыс берушінің қолы

20__ жылғы "___" _____

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

Қазақстан республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 6 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-68 бұйрығына
5-қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі

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

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызметі (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

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

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

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

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

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

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

5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық.

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

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.

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

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

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының осы тармағында көзделген құжаттарды тапсырған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Нысан Герб Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі ҚР-ДЗ-№ тіркеу куәлігі

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

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

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

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

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

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі

1.	Өндіруші		
----	----------	--	--

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

20__ жылғы " _____ " _____ дейін жарамды.

Өзгеріс енгізу күні 20__ жылғы " _____ " _____

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

(болған жағдайда) _____

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

Нысан Герб Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі ҚР-МБ - № тіркеу куәлігі

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

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

—

—

(медициналық бұйымның атауы)

(қолданудағы әлеуетті тәуекелге байланысты қауіпсіздік класы)
 тіркелгені және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы берілді.

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

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

20__ жылғы " _____ " _____ дейін жарамды

Өзгеріс енгізу күні 20__ жылғы " _____ " _____

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

(болған жағдайда) _____

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

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

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

Медициналық бұйымдардың шығыс материалдарының және жиынтықтаушы бөлшектерінің тізбесі

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

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

20__ жылғы " __ " _____

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

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

	Т і р к е у Саудалық атауы	т ү р і	Т і р к е у Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу
1.			
2.	Өтініш нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші белгілейді)		
3.	Өтініш берілген күн		

4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәліметтер	
1)	Өтініш берушінің түрі	Өзірлеуші Өндіруші (дайындаушы) Сенімді адам
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі). Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
7)	Сенімхат нөмірі	
6.1. Дара кәсіпкер		6.2. Заңды тұлға
1	Қазақ тіліндегі атауы	1 Қазақ тіліндегі атауы
2	Орыс тіліндегі атауы	2 Орыс тіліндегі атауы
3	Ағылшын тіліндегі атауы	3 Ағылшын тіліндегі атауы
4	Тегі	4 БСН-і
5	Аты	5 Басшының тегі
6	Әкесінің аты (болған жағдайда)	6 Басшының аты
7	ЖСН	7 Басшының әкесінің аты (болған жағдайда)
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі	8 Заңды мекенжайы
9	Жеке басты куәландыратын құжаттың нөмірі	9
10	Жеке басты куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган	Ұйымдық-құқықтық нысаны
11	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі	
12	Азаматтығы (резиденттік ел)	
7.	Төлемдер туралы мәліметтер	
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
2	Төлем құжаттарының күндері	
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштердің саны	
4	Төлемдердің теңгедегі мөлшері	
5	Салық органы	

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

Мемлекеттік тіркеу жағдайында мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес келетін дәрілік заттарды жеткізуге міндеттенемін және өндіруші ұйымның талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапа

көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың нормативтік-техникалық құжаттама талаптарына сәйкестігіне кепілдік беремін.

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

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

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

және лауазымы _____

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

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

1.	Т і р к е у Саудалық атауы	т ү р і	Т і р к е у Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу
2.	Өтініш нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші белгілейді)		
3.	Өтініш берілген күн		
4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі		
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн		
6.	Өтініш беруші туралы мәліметтер		
1)	Өтініш берушінің түрі		Әзірлеуші Өндіруші (дайындаушы) Сенімді адам
2)	Орналасқан мекенжайы		
3)	Телефон		
4)	Факс		

5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі. Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
7)	Сенімхат нөмірі	
6.1. Дара кәсіпкер		6.2. Заңды тұлға
1	Қазақ тіліндегі атауы	1 Қазақ тіліндегі атауы
2	Орыс тіліндегі атауы	2 Орыс тіліндегі атауы
3	Ағылшын тіліндегі атауы	3 Ағылшын тіліндегі атауы
4	Тегі	4 БСН-і
5	Аты	5 Басшының тегі
6	Әкесінің аты	6 Басшының аты
7	ЖСН-і	7 Басшының әкесінің аты
8	Жеке басын куәландыратын құжаттың түрі	8 Заңды мекенжайы
9	Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі	9
10	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні	Ұйымдық-құқықтық нысаны
11	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі	
12	Азаматтығы (резиденттік ел)	
7.	Төлемдер туралы мәліметтер	
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
2	Төлем құжаттарының күндері	
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштердің саны	
4	Төлемдердің теңгедегі мөлшері	
5	Салық органы	

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

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

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

Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ өтінішті және медициналық бұйымдарды медициналық қолдану бойынша

нұсқаулықта бұдан бұрын көрсетілмеген медициналық бұйымдарды қолдану кезінде жанама әсерлер туындаған кезде материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 6 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-68 бұйрығына
6-қосымша

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

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

1-тарау. Жалпы ережелер

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

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

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

Өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру:

- 1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;
- 2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал) арқылы жүзеге асырылады.

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

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

мемлекеттік тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген) (бұдан әрі – Сараптама қағидалары) сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда, Қазақстан Республикасында немесе ІСН (АйСиЭйч) аймағында өндірілетін дәрілік заттарды қоспағанда, 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен артық емес;

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

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

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

ІА 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 ІБ типті және ІІ 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 ІБ типті және ІІ 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 бұйымдарға (зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін) сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

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

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін медициналық бұйымдар (сыныбына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін) сараптама жүргізуге (қолданудың әлеуетті қауіп класына қарамастан) – Сараптама қағидаларына

сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

зертханалық сынақ жүргізбей тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар өткізбей) сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 60 (алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

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

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

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

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

Дәрілік затқа, медициналық бұйымға, сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді:

1) тіркеу дерекнамасының жиынтықталмағандығының орнын толтыру уақыты;

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

3) өндіріс жағдайларын дайындау және бағалау уақыты;

4) өтініш берушінің қорытынды құжаттарын келісуі;

5) сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу.

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

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

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

7. Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға ақылы көрсетіледі.

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

8. Жұмыс кестесі:

1) 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

порталға:

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

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

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

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

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

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

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

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

Мемлекеттік сараптама ұйымы қажет болған кезде тіркеу 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 үшін негіздеме:

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

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

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

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

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

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

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

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

Шағым почта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушіге қызмет көрсету орталығы немесе Министрлік кеңсесі арқылы қолма-қол беріледі.

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

Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәждеделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында немесе Министрлік кеңсесінде қолма-қол беріледі.

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

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

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

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

13. Мемлекеттік қызмет көрсету орнының мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны www.dari.kz сайтында орналастырылған.

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

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

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

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

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

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

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

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

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

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

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

Қорытынды қол қойған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.
Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

_____ ҚОЛЫ

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

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

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

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

Өтінімнің нөмірі және күні
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін - дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен)
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Енгізілетін өзгерістер I 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, сапасы мен тиімділігіне әсеретуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркелуі мүмкін.

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

Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы _____

_____ қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

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

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

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

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

Кесте

Медициналық бұйымдардың жиынтығы

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

2. Қорытынды (оң):

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

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында _____ жыл мерзімге және мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс):

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

Медициналық бұйымның Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

_____ қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

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

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

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

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

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымдарға мәлімделген материалдар мен құжаттары

белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркелуі мүмкін.

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

Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтіз бөлік күнге жарамды.
Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

Қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
Күні _____

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

Көрсетілетін қызметті берушінің деректемелері:

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

Алматы қ-сы, Абылай хан д-лы, 63

БСН 980 240 003 251

Бенефициар банкі:

"Қазақстан Халық банкі" АҚ Алматы қ-сы

КБЕ 16 Код 601 Swift (БСК) HSBKZKX

KZTKZ706010131000118675

RUB

"Қазақстан Халық банкі" АҚ

(БСК) HSBKZKX

RURKZ436010131000118676

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

Корреспонденттік шот: 30111810809270000003

БСК 044525637

К/С 30101810945250000637

SWIFT BIC: HSBKRU4CXXX

USD

"Qazaq Banki" АҚ АҚФ
 USDKZ26549A1840R6005380
 BSK SENIKZKA
 Correspondent account: KZ249260001000861001
 Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN
 SWIFT BIC: KZKOKZKX
 EUR
 Halyk Bank of Kazakstan

"Дәрілік заттар мен
 медициналық бұйымдардың
 қауіпсіздігі, сапасы
 мен тиімділігі туралы
 қорытынды беру" мемлекеттік
 көрсетілетін қызмет
 стандартына
 б-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		
		Өрекет ету мерзімі		
		№ НД		
3.	Жеделдетілген тіркеу	Жеделдетілген ресім түрі		
		Негіздеме (хаттың № ж мемлекеттік органның күні)		
4.	Саудылақ атауы	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		
5.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілде	орыс тілінде	ағылшын тілінде
		...		
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		

7.	Дәрілік түрі	Қазақ тілде	
		орыс тілінде	
8.	Дозасы/ концентрациясы (Бар болса толтырылады. Көлемі қаптамада толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлері үшін көрсетіледі	
9.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық классификация (АТХ)	Коды	
		қазақ тілдегі атауы	
		Орыс тілдегі атауы	
10	Дәрілік заттың типі (тиісті дәрілік препарат үшін толтырылады)		
1)	<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 Ескертпе. БФС туралы мәліметтер тізілімде жоқ.		
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

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

белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері

басқа дәрілік түрі;

басқа дозасы (БФС сандық өзгерістері);

Түпнұсқалық дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылықтар:

енгізудің басқа тәсілі;

басқа фармакокинетикасы (басқа биожетімділігін қоса);

қолдануға басқа көрсетілім;

б а с қ а

5)

БІРІКТІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ

<input type="checkbox"/>	белгілі комбинациясы	<input type="checkbox"/>	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) <input type="checkbox"/>			
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			

Қарастыру процессінде

Иә

Күні	
Орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі	
Осы дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесін берген мемлекеттер	
Орфандық дәрілік препарат мәртебесін беруден бас тартқан	
Күні	
Шешім нөмірі	
Мәртебені беру өтініші қайтарып алынған: күні	
Дәрілік препаратқа орфандық препарат мәртебесі берілгендігін растайтын құжаттың көшірмесі (бар болса)	

10

)

ЖАҢА ТІРКЕУДІ ҚАЖЕТ ЕТЕТІН ӨЗГЕРІСТЕР

Қажеттісін белгілеу:

Жаңа БФС болып есептелмейтін белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері:

химиялық БФС тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса емдік әсеріне жауап беретін әсең 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 преханизм;

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 рецептінсін				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	Өндіруші, елі және өндірістік алаңның мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткіні бақылау бойынша халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар белгіленеді)

			жылы көрсетілген Фармакопея				
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 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні, әрекет ету мерзімі	Заңды 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.	Заңды мекенжайы					
4.	Нақты мекенжайы					
5.	Басшының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы					
6.	Телефон					
7.	Факс					
8.	e-mail					
9.	БСН					
10	ЖСН					
11	Банк					

12	Е/ш	
13	В/с	
14	Коды	
15	БСК	

Өтініш беруші: _____
Тіркеу 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 заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 7-қосымша

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

1.	Тіркеу түрі	Т і р к е у Қ а й т а Өзгерістер енгізу	т і р к е у
2.	Қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі бойынша деректер	Тіркеу куәлігінің №	
		Тіркеу күні	
		Қолдану мерзімі	
3.	Жеделдетілген тіркеу	Негіздеме (хаттың № және мемлекеттік органның күні)	
4.	Түрі (қажеттісін белгілеу)	МБ	
	қазақ тілде		

5.	Саудалық атауы	орыс тілінде		
6.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)			
7.	Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды			
8.	Қолдану аясы	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
9.	Тағайындалуы	қазақ тілде		
		орыс тілінде		
10.	Медициналық бұйымдардың түрі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: • (ИӘ • ЖОҚ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)	
11.	Қысқаша техникалық сипаттама (бағдарламалық қамтамасыз ету болғанда бағдарламалық қамтамасыз етудің деректері қосылады)	қазақ 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.	МБ болып табылады (қажеттісін белгілеу)		Ө л ш е у к ұ р а л ы С т е р и л ь д і Б а л к Ин витро диагностика үшін ММБ немесе МТ	
14.	Құрамында дәрілік зат бар		И ә Жоқ	
	Медициналық бұйым болып табылатын медициналық бұйымның шығыс материалының құрамына кіретін дәрілік заттың сапасын растайтын құжаттың нөмірі және күні			
15.	Медициналық бұйымның комплектациясы			
№	Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі
1.	Негізгі блогы (бар болса)			
2.	Қажеттіліктері (бар болса)			
3.	Қосымша жиынтықтаушы (бар болса)			

4.	Бағдарламалық қамтамасыз ету (бар болса)							
5.	Шығыс материалдары (бар болса)							
16.	Қаптама							
№	Түрі (алғашқы немесе қайта)	Атауы	Мөлшері	Көлемі	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы		
1.	Бастапқы							
2.	Қайталама							
...								
17.	Сақтау мерзімі (МБ үшін)/ Кепілдік берілген пайдалану мерзімі (МБ үшін)		Дәрілік заттар үшін: сериясы, мерзімі					
18.	Тасымалдау шарттары							
19.	Сақтау шарттары							
20.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу							
1.	Елдің аты	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні	Әрекет ету мерзімі				
...								
21.	Өндіріс	Осы өндірісте толығымен Осы өндірісте ішінара Басқа өндірісте толығымен						
22.	МБ өндірушісі және МБ бөлігі болып табылатын өндіріс аумағы (кез келген компоненттің өндіріс аумағын қоса)							
№	Өндірушінің түрі	Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні және әрекет ету мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы	Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Өндірушінің уәкілетті өкілі							
ҚР аумағында жағымсыз								

15 БСК							
Өтініш беруші: _____							
Тіркеу дерекнамасы мен өтініштегі ақпараттың нақтылығына және тең түпнұсқалығына, медициналық бұйымдардың үлгілерін, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерді, сынақтарды жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығын материалдарын (жекелеген жағдайда және қайтарып беру шартында) ұсынуға, сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.							
Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ медициналық бұйымды, қолдану кезінде бұрын медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта/медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқауда бұрын көрсетілмеген жағымсыз әсерлері анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін.							
Өтініш	1	данада	жасалды.				
Күн	і						
Тегі,	аты,	әкесінің	аты,	жауапты	тұлғаның	лауазымы	беруші
Өтініш							
Қолы, мөр							

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 6 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-68 бұйрығына
7-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:

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

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

2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

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

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

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

6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге сертификат беру немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны қағаз түрінде.

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

8. Жұмыс кестесі:

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

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

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

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

Мемлекеттік корпорацияға:

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

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

порталға:

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

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

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

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

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

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

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

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

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

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

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (

немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, мемлекеттік корпорация өтінішті қабылдаудан бас тартады.

10. Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздемелер:

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

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығымен бекітілген " Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларының" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11488 болып тіркелген) талаптарына сәйкес келмеуі;

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

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

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

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

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

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

Мемлекеттік корпорация қызметкері дөрекі қызмет көрсеткен жағдайда шағым Мемлекеттік корпорация филиалы, бөлімі басшылығының атына

интернет-ресурста көрсетілген www.con.gov.kz мекенжайлар мен телефондар бойынша жіберіледі.

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

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

Шағымды портал арқылы жіберген кезде көрсетілетін қызметті алушыға " жеке кабинетінен" өтініш туралы ақпарат қолжетімді болады, ол көрсетілетін қызметті берушінің өтінішті өңдеуі барысында жаңартылып отырады (жеткізу, тіркеу, орындау туралы белгілер, қарау немесе қараудан бас тарту туралы жауап)

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

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

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

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

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

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

13. Мемлекеттік қызмет көрсету мекенжайлары интернет-ресурстарда орналастырылған:

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

Мемлекеттік корпорацияда - www.con.gov.kz.

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

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

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

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

**Нысан Фармацевтикалық өнімге сертификат беруге өтініш _____,
(
көрсетілетін қызметті берушінің атауы)**

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

_____ атынан

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

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

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

Фармацевтикалық өнімге сертификат

_____ мақсатта _____ беруге арналған

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

20__ жылғы " ____ " _____

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

Нысан Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат № _____

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификат беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс берген ел)	
1.3	Дәрілік препараттың сауда атауы мен дәрілік түрі:	
	Экспорттаушы елде	
	Импорттаушы елде	
1.4	Дозаның бірлігіне активті заттардың атауы мен мөлшері	
1.5	Қосалқы заттарды қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат	
1.6	Экспорттаушы елдің нарығында сату үшін препарат тіркелген бе? Иә/жоқ	
2	Экспорттаушы елде дәрілік препарат шынында сатылады ма? Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "иә" болса, 2.А тармақтарды толтырады және 2. В - 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) нөмірі7 және берілген күні	
2.А .2	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушы (атауы және мекенжайы)	
2.А .3	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушының статусы (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес) А/Б/В/Г	
2.А .3.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
2.А .4	Тіркеу туралы шешім қабылдау үшін қысқаша негіздеме қоса берілді ме Иә/жоқ	
2.А .5	Дәрілік препарат туралы ұсынылған ақпарат бекітілген, толық және тіркеу құжаттарына с ә й к е с п е ? Иә/жоқ/ұсынылмады	
2.А .6	Сертификат алуға өтініш беруші егер ол дәрілік заттың тіркеу куәлігін (лицензиясын) ұстаушы болмаса (атауы мен мекенжайы)	
2.В .1	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.В .2	Өтініш берушінің статусы (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.В .2.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
2.В .3	Н е г е т і р к е л м е г е н ? Талап етілмейді/ сұралмаған/ қарау сатысында/ бас тартылған	

2.В .4	Ескертпелер	
3	Сертификат беруші ұйым дәрілік препарат өндірілетін өндіріс алаңына мерзім сайынғы инспекциялау ұйымдастырады ма? Ия/жоқ/қолданбайды (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекцияның мерзімдері (жылдар)	
3.2	Осы түрдегі дәрілік форманың өндірушісі инспекцияланды ма? Ия/жоқ	
3.3	Өндіріс нысаны, жабдықтар мен өндіріс процесстері Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ма? И я / ж о қ / қ о л д а н б а й д ы (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	
4.	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма? И я / ж о қ (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

Осы сертификат берілді _____

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

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

Берілген күні " ____ " _____ 20 ____ жыл

Жарамды " ____ " _____ 20 ____ жыл