

"Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 19 маусымдағы № ҚР ДСМ-69/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 20 маусымда № 20879 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 21.01.2021 № ҚР ДСМ-8 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 71-бабының 8-1-тармағына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 91596 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 15 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларында:

4, 6, 7, 8-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Өтініш беруші фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты алу үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған өтінішті "электрондық үкімет" www.egov.kz, www.elicense.kz веб-порталы (бұдан

әрі – Портал) арқылы немесе "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясы" коммерциялық емес акционерлік қоғамы (бұдан әрі – Мемлекеттік корпорация) арқылы жібереді.

Мемлекеттік қызметті көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес "фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

Фармацевтикалық өнімге сертификат беру мен құжаттарды қараудың жалпы мерзімі 12 (он екі) жұмыс күнін құрайды.

Мемлекеттік корпорацияға:

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.

Порталға:

Өтініш беруші жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері құжаттарды тіркеген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

Өтініш беруші құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өтінішті қабылдаудан бас тарту туралы дәлелді жауап береді.

6. Өтініш беруші электрондық құжаттардың топтамасын толық ұсынған жағдайда, Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері құжаттарды тіркеген сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде оларды өндірісті соңғы инспекциялау актісінің (немесе өндіріс алаңын соңғы үш жылдағы инспекциялау жөніндегі есебі) көшірмесін қоса бере отырып, фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) жобасын дайындау үшін сараптама ұйымына жолдайды.

7. Сараптама ұйымы Комитеттен құжаттарды алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде фармацевтикалық препараттың мәртебесі мен ұйым мәртебесінің дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, сондай-ақ оны тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде сараптама үшін ұсынылған тіркеу дерегіндегі деректермен сәйкестігін тексереді. Тексеру нәтижелері бойынша сараптама ұйымы фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) жобасын ресімдейді және сараптама ұйымының басшысы немесе оның уәкілетті тұлғасы қол қойған ілеспе хатпен Комитетке жібереді.

8. Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) жобасын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 4 немесе 5 -қосымшаларға сәйкес нысанда Комитеттің мөрі басылған және басшысының қолы қойылған фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) немесе теріс қорытынды болған кезде көрсетілген мерзімдерде фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беруден дәлелді бас тартуды дайындайды.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру электрондық түрде портал арқылы не қағаз түрінде Мемлекеттік корпорация арқылы қолхат негізінде, жеке куәлігін көрсеткен кезде (не нотариалды куәландырылған сенімхат бойынша оның өкілі) жүзеге асырылады.

Өтініш беруші фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) дәрілік заттың медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулығын қоса бере отырып ресімдеу туралы жүгінген жағдайда Комитет осы сертификатты медициналық

қолданылуы жөніндегі нұсқаулығын қоса бере отырып беруді жүзеге асырады. Ол туралы өтініш беруші фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру туралы өтінішінде атап көрсетеді және оған қоса Комитеттің бұйрығымен бекітілген дәрілік затқа арналған медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулығының көшірмесін қағаз тасымалдағышта екі данада ұсынады."

мынадай мазмұндағы 12-тармақпен толықтырылсын:

"12. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті берушінің басшысының атына және (немесе) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

1) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы оны тіркеген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады.

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

Көрсетілетін қызметті берушінің шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағымдана алады."

Бұйрығына 2-қосымшада оң жақтағы жоғарғы бұрыш мынадай редакцияда жазылсын:

"Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификатты
(СРР) беру қағидаларына
4-қосымша";

осы бұйрыққа 1, 2 және 3-қосымшаларға сәйкес 2, 3 және 5-қосымшалармен толықтырылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді 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 міндетін атқарушы

Л. Актаева

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 19 маусымдағы
№ ҚР ДСМ-69/2020 бұйрығына
1- қосымша
Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат
(СРР) беру қағидаларына
2-қосымша

"Фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) беру" мемлекеттік көрсетілген қызмет стандарты		
1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру : 1) Мемлекеттік корпорация ; 2) "электрондық үкіметтің": www.egov.kz веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	12 (он екі) жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электронды / қағаз түрінде
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат немесе мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту дәлелді жауап.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға тегін көрсетіледі
7	Жұмыс кестесі	1) Мемлекеттік корпорация – 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. 2) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы аралығында, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-00-ге дейін. 3) портал – 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).
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі	Осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беруге өтініш; Дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге берілген тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының электрондық көшірмесі.
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	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 қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.
10	Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-37-73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 19 маусымдағы
№ ҚР ДСМ-69/2020 бұйрығына
2- қосымша
Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат
(СРР) беру қағидаларына
3-қосымша
Нысан

--	--	--

[УО атауы (мемлекеттік тілде)]
УО реквизиттері мемлекеттік тілде



[УО атауы (орыс тілінде)]
УО реквизиттері орыс тілінде

Өтінішті одан әрі қараудан/ мемлекеттік қызметті көрсетуден дәлелді бас тарту

Нөмірі: [] нөмірі [] [Өтініш берушінің атауы]
Берілген күні: [берілген күні]

[УО атауы] Сіздің [Өтініш берген күн] № [Өтініш нөмірі] өтінішіңізді қарап,
хабарлайды.

[Бас тарту себебі].

[Қол қоюшының лауазымы] [Қол қоюшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)]

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 19 маусымдағы
№ ҚР ДСМ-69/2020 бұйрығына
3- қосымша
Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат
(СРР) беру қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) № _____

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификат беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс беретін ел)	
1.3	Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы мен дәрілік формасы: Экспорттаушы елде	
1.4	Бірлік дозадағы 3 белсенді заттардың атауы мен мөлшері 2	
1.5	Қосалқы заттарын қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат 4	
2	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.1	Өтініш берушінің мәртебесі 8 (ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.2	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
3	Сертификатты беруші орган дәрілік препарат өндірілетін өндірістік алаңға мерзімдік инспекциялау ұйымдастырады ма? Ия/жоқ/қолданбайды (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекциялардың мерзімділігі (жылдар)	

3.2	Осы түрдегі дәрілік түрдің өндірушісі инспекцияланды ма? Ия/жоқ	
3.3	Өндірістік объекті, жабдықтар мен өндірістік процесстер Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ме? 15 Ия/жоқ/қолданбайды	
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 Қазақстан Республикасының аумағында тек экспортқа шығарылған, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге және сатуға жатпайтын дәрілік зат үшін берілді

(сертификат беруші органның атауы және мекенжайы, телефоны, факс))

(мемлекеттік органның басшының (немесе уәкілетті тұлға)

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

Берілген күні 20__ жылғы "____" _____

20__ жылғы "____" _____ дейін жарамды