

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу" мемлекеттік қызмет стандартын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 қаулысына толықтыру мен өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 4 сәуірдегі № 351 Қаулысы.
Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 24.02.2014 № 142 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

Қазақстан Республикасының 2008 жылғы 4 желтоқсандағы Бюджет кодексінің 34-бабының 2-тармағына, «Әкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының 9-1-бабына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандарты **б е к і т і л с і н .**

2. **Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 18.09.2013 № 983 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).**

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан Республикасының</i>
	<i>К. Мәсімов</i>
Қазақстан	Республикасы
Үкіметінің	
2011 жылғы	4 сәуірдегі
№ 351	қаулысымен
бекітілген	

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандарты

Ескерту. Стандарт жана редакцияда - ҚР Үкіметінің 12.02.2013 N 120 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

1. Жалпы ережелер

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызметін (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі (бұдан әрі – Департамент) Алматы қаласы, Мәметова көшесі, 3 мекенжайы бойынша, электрондық мекенжайы: farmco.almaty@gmail.com; сондай-ақ www.e.gov.kz «электрондық үкіметтің» веб-порталы немесе «Е-лицензиялау» www.elicense.kz веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы көрсетеді.

2. Көрсетілетін мемлекеттік қызмет нысаны: ішінара автоматтандырылған.

3. Мемлекеттік қызмет «Халық денсаулығы мен денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 63 және 71-баптарының, «Ақпараттандыру туралы» 2007 жылғы 11 қаңтардағы Қазақстан Республикасы Заңының 29-бабының, «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығының, «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу ережесін бекіту туралы» 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығының негізінде көрсетіледі.

4. Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі туралы ақпарат:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында;

2) Департаменттің үй-жайларында стенділерде және ақпарат тақталарында;

3) порталда орналастырылған.

Мемлекеттік қызмет туралы ақпарат call-орталықтың (1414) телефоны арқылы да ұсынылады.

5. Көрсетілетін мемлекеттік қызметтің нәтижесі дәрілік заттарды,

медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізу туралы осы стандартқа 1-қосымшаның 1, 2, 3-нысандары бойынша қағаз немесе электрондық түрде тіркеу куәлігі немесе уәкілетті тұлғаның электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған осы стандартқа 1-қосымшаның 4-нысаны бойынша қағаз немесе электрондық түрде бас тарту туралы дәлелді жауабы болып табылады.

6. Мемлекеттік қызмет дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеуші, өндіруші болып табылатын заңды және жеке тұлғаларға (бұдан әрі – тұтынушы) көрсетіледі.

7. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімдері:

1) Департаментке жүгінген кезде тұтынушы осы стандарттың 11-тармағында көзделген құжаттарды тапсырған сәттен бастап 10 жұмыс күні ішінде көрсетіледі ;

2) тұтынушы өтініш жасаған күні қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минуттан аспайды ;

3) мемлекеттік қызметті алу кезінде рұқсат етілген күтудің ең ұзақ уақыты – 30 минуттан аспайды ;

Порталға жүгінген кезде мемлекеттік қызмет тұтынушы осы стандарттың 11-тармағында көзделген құжаттарды тапсырған сәттен бастап 10 жұмыс күні ішінде көрсетіледі .

8. Мемлекеттік қызмет ақылы негізде көрсетіледі.

«Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» 2008 жылғы 10 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес тіркеу алымы алынады, ол мынадай ставкалар мөлшерінде республикалық бюджет кірісіне аударылады :

1) мемлекеттік тіркеу үшін алым ставкасы алымды төлеу күні қолданыста болған 11 айлық есептік көрсеткішті құрайды;

2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алым ставкасы алымды төлеу күні қолданыста болған 5 айлық есептік көрсеткішті құрайды;

3) мемлекеттік тіркеуді куәландыратын құжат телнұскасын беруге арналған алым ставкасы, алымды төлеу күні қолданылатын 0,7 айлық есептік көрсеткішті құрайды .

Мемлекеттік қызметті алу үшін портал арқылы электрондық сұрату салынған жағдайда төлем «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) арқылы жүзеге асырылады .

Алым сомасы белгіленген ставкалар бойынша есептеледі және осы стандарттың 11-тармағында көрсетілген құжаттарды тапсырғанға дейін тұтынушының салық салу объектісін тіркеу орны бойынша Департаментке оның

СТН, ЖСК KZKSN0000000, салық органының БСК ККМҒКЗ2А, Кбе 11, «ҚР Қаржы министрлігінің Қазынашылық комитеті» ММ бенефициар банкі, БСК, төлемді тағайындау коды 911, бюджеттік сыныптама коды 105416 көрсетілетін отырып төленеді.

9. Жұмыс кестесі:

1) Департаментте: Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс күндері және мереке күндерін қоспағанда, күн сайын сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін, алдын ала жазылусыз және жеделдетілген қызмет көрсетусіз.

2) порталда – тәулік бойы.

10. Мемлекеттік қызмет:

1) қажетті құжаттарды дайындау үшін үстелдермен және орындықтармен (сәкілермен) жабдықталған, ақпараттық стенділермен жарактандырылған, күту залдары бар Департаменттің үй-жайында көрсетіледі, сондай-ақ шектелген дене мүмкіндігі бар мемлекеттік қызмет тұтынушыларға қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген. Ғимарат дене мүмкіндігі шектеулі адамдардың еркін кіруіне арналған пандусы бар кіреберіспен жабдықталған.

Департаменттің үй-жайы өрт қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келеді.

2) порталда – тұтынушының «жеке кабинетінде» ұсынылады.

2. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі

11. Мемлекеттік қызметті алу үшін тұтынушы мынадай құжаттарды тапсырады:

Департаментке:

1) осы стандартқа 1-қосымшаның 4, 5-нысандарына сәйкес өтінішті;

2) тұтынушының өкілі жүгінген кезде – өкілдік берілген өкілдің жеке куәлігі мен өкілдікке құзыреттігін куәландыратын құжатты;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге, мемлекеттік тіркеуді куәландыратын құжаттың телнұскасын беруге бюджет алымын төленгенін растайтын құжатты ұсынады.

Уәкілетті орган мемлекеттік ақпараттық жүйелердегі жеке басын куәландыратын құжаттардың мәліметтерін портал арқылы уәкілетті тұлғаның ЭЦҚ-сымен куәландырылған электрондық құжат нысанында алады.

Порталға:

тұтынушының ЭЦҚ-сымен куәландырылған электрондық құжат нысанындағы өтініш.

12. Мемлекеттік қызметті алу үшін өтініш нысаны farmco.almaty@gmail.com

интернет-ресурсында орналастырылады.

Мемлекеттік қызметті портал арқылы алу үшін электрондық құжат нысанындағы сұрау толтырылады.

13. Департаментте құжаттарды қабылдау Департаменттің кеңсесі арқылы жұмыс күндері сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.00-ге дейін қабылданады.

Порталда электрондық сұрауды жіберу тұтынушының «жеке кабинетінен» жүзеге асырылады. Сұрау таңдалған қызметіне сәйкес мемлекеттік орган-адресат автоматты түрде жіберіледі.

14. Құжаттарды Департаменттің кеңсесі арқылы қабылдаған кезде мемлекеттік қызметті тұтынушыға мыналар:

- 1) сұрауды қабылдау нөмірі мен күні;
- 2) сұралатын мемлекеттік қызметтің түрі;
- 3) құжаттарды беру күні (уақыты) және орны;
- 4) құжаттарды ресімдеуге өтінішті қабылдаған қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты;

5) мемлекеттік қызметті тұтынушының тегі, аты, әкесінің аты, уәкілетті өкілдің тегі, аты, әкесінің аты және олардың байланыс телефондары көрсетілген тиісті құжаттардың қабылданғаны туралы хабарлама беріледі.

Портал арқылы жүгінген кезде тұтынушының «жеке кабинетіне» тұтынушының қызмет нәтижесін алатын күні мен уақыты көрсетілген мемлекеттік қызметті ұсыну үшін сұрауды қабылдау туралы хабарлама-есеп жіберіледі.

15. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі тұтынушыға:

Департаментте – Алматы қаласы, Мәметов даңғылы, 3 мекенжайы бойынша «Е-лицензиялау» мемлекеттік дерекқоры арқылы (бұдан әрі–ЕЛ МДҚ) қолма қол (тұтынушының немесе өкілінің өзінің келуі; порталда – тұтынушының «жеке кабинетінде» ұсынылады.

16. Мемлекеттік қызметті ұсынадан бас тарту үшін:

1) осы стандарттың 11-тармағында көрсетілген талаптарға сәйкес құжаттар пакетінің толық ұсынылмауы;

2) «Ақпараттандыру туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 40-бабында көзделген негіздемелердің болуы негіз болып табылады.

Порталда мемлекеттік қызметті ұсынадан бас тарту туралы шешімді тұтынушы «жеке кабинетте» электрондық құжат нысанында алады.

Тиісті құжаттарды Департаментке бергенге дейін алымды төлеген адамдардың тіркеуден (есепке қоюдан) бас тарту жағдайларын қоспағанда, төленген алым сомаларын қайтару жүргізілмейді.

Бұл ретте, бюджетке төленген алым сомаларын қайтаруды олардың төлену

орны бойынша олар көрсетілген адамдардың тіркеу іс-қимылдарын жасау үшін құжаттарды ұсынбағанын растайтын Департамент берген құжаттарды ұсынғаннан кейін осы стандартқа 1-қосымшаның 6-нысаны бойынша төлеушілердің салық өтініші бойынша салық органдары жүргізеді.

3. Жұмыс қағидаттары

17. Департаменттің мемлекеттік қызмет көрсететін лауазымды адамдары өз қызметінде мынадай қағидаттарды басшылыққа алады:

1) қарапайымдылық таныту, өзінің лауазымдық қызметін атап көрсетпеу және п а й д а л а н б а у ;

2) әдепті және сыпайы болу ;

3) құжаттарды қарау кезінде төрешілдік көріністеріне және сөзбалаушылыққа жол бермеу; белгіленген мерзімде олар бойынша қажетті шаралар қабылдау;

4) қызметті тұтынушы құжаттарының мазмұны туралы ақпараттың сақталуын , қорғалуын және құпиялылығын қамтамасыз ету.

4. Жұмыс нәтижелері

18. Тұтынушыларға мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелері осы стандартқа 2-қосымшаға сәйкес сапа мен тиімділік көрсеткіштерімен өлшенеді.

19. Мемлекеттік қызмет көрсететін Департаменттің жұмысы бағаланатын мемлекеттік қызметтің сапасы мен тиімділік көрсеткіштерінің нысаналы мәндері денсаулық сақтау саласындағы осы мемлекеттік қызмет стандарттарын әзірлеуге жауапты уәкілетті органның тиісті бұйрығымен жыл сайын бекітіліп отырады.

5. Шағымдану тәртібі

20. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) уәкілетті лауазымды тұлғасы интернет-ресурстың мекенжайы: www.mz.gov.kz; тел. 8(7172)74-32-79 іс-әрекетке шағымдану тәртібін түсіндіреді және шағым да й ы н д а у ғ а к ө м е к к ө р с е т е д і .

Мемлекеттік қызметтің әрекетіне шағымдану тәртібі туралы ақпарат call-орталықтың (1414) телефоны арқылы да ұсынылады.

21. Көрсетілген мемлекеттік қызмет нәтижелерімен келіспеген жағдайда шағым Комитет төрағасының атына беріледі, интернет-ресурстың мекенжайы: www.mz.gov.kz; тел. 8(7172) 74-32-79, кабинет нөмірі интернет-ресурста көрсетілген. Комитеттің күн сайынғы жұмыс кестесі жұмыс күндері сағат 9.00-ден сағат 18.30-ге дейін, түскі үзіліс сағат 13.00-ден 14.30-ға дейін, демалыс

күндері: сенбі, жексенбі және мереке күндері.

22. Қызмет дәрежі көрсетілген жағдайда шағым Департамент директорының атына беріледі, тел. 8 (7172) 73-16-84, интернет-ресурстың мекенжайы: farmco.almaty@gmail.com; кабинет нөмірі интернет-ресурста көрсетілген; жұмыс кестесі сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін, түскі үзіліс сағат 13.00-ден 14.30-ға дейін демалыс күндері сенбі, жексенбі және мереке күндері. Шағым еркін нысанда ж а с а л а д ы .

23. Көрсетілген мемлекеттік қызмет нәтижелерімен келіспеген жағдайда тұтынушы заңнамада белгіленген тәртіппен сотқа жүгінеді.

24. Шағым жұмыс күндері ерікті түрде Департаменттің кеңсесі немесе Портал арқылы қабылданады.

Шағымда заңды немесе жеке тұлғаның атауы, пошталық мекенжайы, шығыс нөмірі мен күні көрсетіледі. Өтінішке мемлекеттік қызметті тұтынушы қол қояуы тиіс.

Шағымды беру кезінде әрекеттеріне шағым жасалған лауазымды тұлғалардың лауазымы, тегі мен аты-жөні, шағымдану себептері мен талаптары көрсетіледі.

Шағымға тиісті құжаттарды қабылдағаны туралы қолхат және мемлекеттік қызметтің нәтижесі қоса беріледі.

25. Қабылданған шағым тұтынушылардың өтініштерін есепке алу журналында тіркеледі, тұтынушыға құжатты қабылдау күні, уақыты, шағымды қарау барысы туралы ақпарат алуға болатын лауазымды адамның байланыс деректері көрсетілген талон беріледі. Шағым «Жеке және заңды тұлғалардың өтініштерін қарау тәртібі туралы» 2007 жылғы 12 қаңтардағы Қазақстан Республикасының Заңында көзделген мерзімде қаралады.

Шағымды қарау нәтижелері туралы тұтынушыға жазбаша түрде пошта не электрондық пошта арқылы хабарланады не қолма қол беріледі.

26. Департамент директорының мекенжайы осы стандарттың 1-тармағында көрсетілген.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті мына мекенжайда орналасқан : Астана қаласы, Орынбор көшесі 8, № 5 кіреберіс, қабылдау бөлмесінің телефоны 8 (7172) 74-32-79.

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартына

1 - қ о с ы м ш а

1-нысан

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 қолдануға рұқсат етілгені туралы берілді.

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың сауда атауы	
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған сауда атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болған кезде)	
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		
2.	Қаптамашы		

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ ж «____» _____

20__ ж «____» _____ дейін жарамды.

Өзгеріс енгізу күні 20__ ж «____» _____

Мемлекеттік орган басшысының _____
(немесе уәкілетті тұлға) Т.А.Ә.

«Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканы мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және олардың
тіркеу құжатына өзгерістер енгізу»
мемлекеттік қызмет стандартына

1 - қ о с ы м ш а

2-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-ММБ/МТ- № 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 мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың атауы)

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

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйым/
медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі 3-нысанға сәйкес осы
тіркеу куәлігінің қосымшасында (парақтар санын көрсету)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ ж. «__» _____

20__ ж. «__» _____ дейін жарамды

Өзгеріс енгізу күні 20__ ж. «__» _____

Мемлекеттік орган басшысының

(немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә. _____

Ескертпе: медициналық мақсаттағы бұйымдарға тіркеу куәлігі берілген
жағдайда ҚР-ММБ- № _____ көрсетіледі.

Медициналық техникаға тіркеу куәлігі берілген жағдайда ҚР-МТ- № _____
көрсетіледі.

«Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы мемлекеттік

тіркеу, қайта тіркеу және олардың
тіркеу құжатына өзгерістер енгізу»
мемлекеттік қызмет стандартына

1 - қ о с ы м ш а

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-ММБ/МТ-__ №__

тіркеу куәлігіне қосымша

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі

р/с №	Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.				
2.				
3.				
4.				

Мемлекеттік орган басшысының
(немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә._____

20__ ж. «__» _____

«Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және олардың
тіркеу құжатына өзгерістер енгізу»
мемлекеттік қызмет стандартына

1 - қ о с ы м ш а

4-нысан

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

1.	Тіркеу түрі	Т і р к е у Қ а й т а Өзгерістер енгізу	тіркеу
2.	Өтініш нөмірі		
3.	Өтініш берілген күн		

4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәлімет	
1)	Өтініш берушінің түрі	Ә з і р л е у ш і Ө н д і р у ш і Сенімді тұлға (дай ы н д а у ш ы)
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың түпнұсқасы немесе нотариат растаған көшірмесі. Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
7)	Сенімхат нөмірі	
6.1. Дара кәсіпкер		6.2. Занды 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
5	Аты	5 Басшының тегі
6	Әкесінің аты	6 Басшының аты
7	ЖСН	7 Басшының әкесінің аты
8	Жеке басын куәландыратын құжаттың түрі	8 Заңды мекенжайы
9	Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі	9
	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган	Ұйымдық-құқықтық нысаны
	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолдану мерзімі	
	Азаматтығы (резиденттік ел)	
7.	Төлемдер туралы мәлімет	
1	Төлем құжаттарының нөмірі (төлем құжаттарының түпнұсқасы немесе нотариат растаған 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 тұлға): _____

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

Тіркеу деректеріндегі 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 бір реттен кем емес қауіпсіздік және тиімділік туралы есеп беруге міндеттенемін.

Ескертпе: Өтініш берушінің ЕЛ МДҚ-ғы жұмыс кабинеті арқылы өтініш берілген кезде, өтінішке өтініш берушінің ЭЦҚ-сы қойылуы тиіс. Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. және лауазымы

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартына

1 - қ о с ы м ш а
5-нысан

Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі	Т і р к е у Қ а й т а Өзгерістер енгізу ті р к е у
2.	Өтініш нөмірі	
3.	Өтініш берілген күн	
4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәлімет	
1)	Өтініш берушінің түрі	Ә з і р л е у ш і Ө н д і р у ш і Сенімді тұлға (дай ы н да у ш ы)
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	
4)	Факс	

5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың түпнұсқасы немесе нотариат растаған 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 БИН
5	Аты	5 Басшының тегі
6	Әкесінің аты	6 Басшының аты
7	ЖСН	7 Басшының әкесінің аты
8	Жеке басын куәландыратын құжаттың түрі	8 Заңды мекенжайы
9	Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі	9
	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні	Ұйымдық-құқықтық нысаны
	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолдану мерзімі	
	Азаматтығы (резиденттік ел)	
7.	Төлемдер туралы мәлімет	
1	Төлем құжаттарының нөмірі (төлем құжаттарының түпнұсқасы немесе нотариат растаған 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 тұлға): _____

Тіркеу құжаттарында көрсетілген талаптарға сәйкес келетін Қазақстан Республикасына медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыруға және дұрыстығы мен тең түпнұсқалығын сақтай отырып, мемлекеттік және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен медициналық мақсаттағы бұйымдарды алып жүруге

м і н д е т т е н е м і н .

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

Тіркеу құжатындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ өтінішті және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану бойынша нұсқаулықта бұдан бұрын көрсетілмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде жанама әсерлер туындаған кезде материалдарды ұсынуға м і н д е т т е н е м і н .

Ескертпе: өтініш берушінің ЕЛ МДҚ-ғы жұмыс кабинеті арқылы өтініш берілген кезде, өтінішке өтініш берушінің ЭЦҚ-сы қойылуы тиіс. Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. және лауазымы

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартына

1 - қ о с ы м ш а

6-нысан

Анықтама

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге (қажеттісін сызу) өтініш берілмегені _____ жөнінде берілді.

Т.А.Ә. (Департаменттің жауапты тұлғасы) _____

М.О. (ұйымның мөрі)

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартына

2-қосымша

Кесте. Сапа мен тиімділік көрсеткіштерінің мәні

Сапа мен тиімділік көрсеткіштері	Көрсеткіштің нормативтік мәні	Көрсеткіштің алдағы жылдағы мақсатты нысаналы мәні	Көрсеткіштің есепті жылдағы ағымдағы мәні
1	2	3	4
1. Уақтылығы			
1.1. Құжаттарды тапсырған сәттен бастап белгіленген мерзімде ұсыну жағдайларының % (үлесі)			
2. Сапасы			
2.1 Қызмет көрсету үдерісінің сапасына қанағаттанған тұтынушылардың % (үлесі)			
3. Қолжетімділігі			
3.1 Қызмет көрсету сапасына және оның тәртібі туралы ақпаратқа қанағаттанған тұтынушылардың % (үлесі)			
3.2 Ақпаратқа электрондық форматта қол жеткізуге болатын қызметтердің % (үлесі)			
4. Шағымдану үдерісі			
4.1 Шағымданудың қолданыстағы тәртібіне қанағаттанған тұтынушылардың %-ы (үлесі)			
5. Сыпайылық			
5.1 Персоналдың сыпайылығына қанағаттанған тұтынушылардың % (үлесі)			