|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 416 бұйрығына 2-қосымша |

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

      Ескерту. Регламент жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.05.2019 № ҚР ДСМ-83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметін (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), оның ішінде "электрондық үкімет" веб-порталы: www.egov.kz немесе "Е-лицензиялау" веб-порталы: www.elіcense.kz арқылы көрсетеді.

      Мемлекеттік көрсетілетін қызмет Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығымен бекітілген "Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының негізінде көрсетіледі (бұдан әрі – Стандарт) (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізілімінде №11338 болып тіркелген).

      Өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру:

      1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;

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

      2. Мемлекеттік қызмет көрсету нысаны - электрондық / қағаз.

      Егер көрсетілетін қызметті алушы құжаттар мен материалдарды (дәрілік заттар және медициналық бұйымдар үлгілерін қоспағанда) көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) арқылы ұсынған жағдайда, өзара іс-қимыл нысаны – электрондық (ішінара автоматтандырылған).

      Көрсетілетін қызметті алушының көрсетілетін қызметті берушінің www.darі.kz ресми сайтында "жеке кабинет" арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі және мәртебесі туралы ақпарат алу мүмкіндігі бар.

      3. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы ұсыныммен дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды (бұдан әрі – қорытынды) немесе Стандарттың 10-тармағында көзделген негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап болып табылады.

      Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық және (немесе) қағаз түрінде.

**2-тарау. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінде қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелерінің (қызметкерлерінің) іс-қимыл тәртібінің сипаттамасы**

      4. Мемлекеттік қызмет көрсету бойынша рәсімді (іс-қимылды) бастау үшін көрсетілетін қызметті алушының Стандарттың 9-тармағында көзделген өтінішті, құжаттар мен материалдарды беру және көрсетілетін қызмет берушінің қабылдауы негіздеме болып табылады.

      Өтініштің қағаз жеткізгішінде қабылдануды растау оның көшірмесіне құжаттар пакетін және материалдарды қабылдау күні мен уақыты көрсетілген Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында (бұдан әрі – ӨҚО) тіркелгені туралы қойылған белгі болып табылады.

      5. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің құрамына кіретін әрбір рәсімнің (іс-қимылдың) мазмұны, оны орындаудың ұзақтығы:

      1) қабылдау-беру актісі бойынша көрсетілетін қызметті алушы (немесе сенімхаты бойынша оның өкілі) ұсынған өтінішті, құжаттарды және дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар үлгілерін (бұдан әрі – материалдар) қабылдау, сондай-ақ Стандартта көзделген тізбе бойынша толық құжаттар пакетінің, Сараптама қағидаларына сәйкес тіркеу дерекнамасы материалдарының бар-жоғын тексеру және көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесіне (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) сараптамаға ұсынылған материалдар бойынша ақпарат енгізуді 30 минут ішінде ӨҚО жауапты қызметкері жүзеге асырады;

      Көрсетілетін қызметті алушы толық емес құжаттар пакетін және (немесе) қолдану мерзімі өткен құжаттарын ұсынған жағдайда көрсетілетін қызметті беруші өтініш қабылдаудан бас тартады.

      2) ақпараттық жүйе арқылы түскен материалдарды қарауды, жауапты қызметкерді белгілеуді және орындауға беруді стандарттың 4-тармағында белгіленген мерзімді ескере отырып, күнтізбелік 1 (бір) күннің ішінде сараптама жұмыстарын жүргізуге жауапты көрсетілетін қызмет берушінің құрылымдық бөлімшелерінің басшылары жүзеге асырады;

      3) келіп түскен материалдарға сараптама жүргізуді, сараптама нәтижелерін енгізуді және сараптама кезендерінің нәтижелері бойынша қорытындылар дайындауды, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелері бойынша қорытынды және көрсетілетін қызметті алушыға ілеспе хат дайындауды стандарттың 4-тармағында белгіленген мерзімнің ішінде ақпараттық жүйеде көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелерінің сараптама жұмыстарын жүргізуге жауапты қызметкерлері жүзеге асырады.

      Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде сараптама сатыларының кез-келгенінде қажет болғанда көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыдан ұсынылған құжаттардағы ережелерді түсіндіру немесе нақтылауды сұратады. Хат алмасу ақпараттық жүйе арқылы электрондық құжат қалыптастыру жолымен немесе қағаз жеткізгіштерде ӨҚО арқылы жүзеге асырылады.

      4) Стандарттың 1, 2, 3, 4-қосымшаларына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін қалыптастыруды Стандарттың 4-тармағында көзделген мерзімдерде көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелерінің жауапты қызметкерлері жүзеге асырады және:

      - қазақ және орыс тілдерінде ілеспе хат пен қорытынды жобаларын қалыптастыруды;

      - мемлекеттік қызмет көрсетудің нәтижелері бойынша қорытындының және көрсетілетін қызметті берушінің жауапты құрылымдық бөлімше басшысының ілеспе хат жобасын келісуді;

      - ақпараттық жүйеден ілеспе хат пен қорытындының келісілген жобаларын басып шығаруды қамтиды;

      5) ілеспе хат пен мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесінің қорытындысына қол қоюды осы регламенттің 4-тармағында белгіленген мерзімдерді ескере отырып, күнтізбелік 1 (бір) күн ішінде қағаз жеткізгіште көрсетілетін қызметті берушінің басшылығы жүзеге асырады;

      6) ілеспе хаты бар мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін тіркеуді осы регламенттің 4-тармағында белгіленген мерзімдерді ескере отырып, күнтізбелік 1 (бір) күн ішінде ӨҚО жүзеге асырады;

      7) ілеспе хаты бар мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беруді көрсетілетін қызметті алушы жүгінген сәттен бастап 30 минут ішінде ӨҚО арқылы жүзеге асырады.

      Портал арқылы – көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсетуге арналған сұрау салуды қабылдау мәртебесі көрсетіледі.

      Портал арқылы жүгінген кезде электрондық сұрау салуды жіберу көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінен" жүзеге асырылады. Сұрау салу автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі.

      6. Егер көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін алу үшін жүгінбесе, онда көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесінің ол ақпараттық жүйеде тіркелген сәттен бастап 180 күннен аспайтын мерзімде сақталуды қамтамасыз етеді.

**3- тарау. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінде құрылымдық бөлімшелер (қызметкерлер) мен көрсетілетін қызметті берушінің өзара іс-қимыл тәртібінің сипаттамасы**

      7. Әрбір рәсімнің (әрекет) ұзақтығын көрсете отырып, рәсімдер (әрекеттер) бірізділігінің сипаттамасы осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет регламентіне 1-қосымшаға сәйкес жазылған.

      8. Мемлекеттік қызмет көрсету процесіне қатысатын көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелерінің (қызметкерлерінің) тізбесі:

      1) ӨҚО;

      2) көрсетілетін қызметті берушінің сараптаманы жүзеге асыратын құрылымдық бөлімшелері;

      3) көрсетілетін қызметті берушінің басшылығы.

      9. Әрбір рәсімнің (іс-қимылдың) ұзақтығын көрсете отырып, құрылымдық бөлімшелердің (қызметкерлердің) арасындағы рәсімдердің (іс-қимылдың) бірізділігінің сипаттамасы

      ӨҚО мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті материалдарды қабылдауды жүзеге асырады:

      ӨҚО жауапты қызметкері дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу мақсатында көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелерінің материалдарына рұқсат алу үшін ақпараттық жүйеге қоса берілетін құжаттармен бірге өтінішті енгізеді;

      Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері Сараптама қағидаларына сәйкес Стандарттың 4-тармағында белгіленген мерзімдерде материалдарға сараптама жүргізеді.

      Құрылымдық бөлімшенің жауапты қызметкері мемлекеттік қызмет көрсетудің нәтижелері бойынша ілеспе хат пен қорытынды дайындайды және құрылымдық бөлімшенің басшысымен келіседі.

      Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелері бойынша ілеспе хаттың және қорытындының келісілген жобаларын құрылымдық бөлімшенің жауапты қызметкері көрсетілетін қызметті берушінің басшылығына қол қою үшін тапсырады.

      Көрсетілетін қызметті берушінің басшылығы сараптама аяқталғанда мемлекеттік қызмет көрсетудің нәтижелері бойынша ілеспе хатқа және қорытындыға қол қояды.

      10. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелерінің (қызметкерлерінің) өзара іс-қимылы рәсімдерінің (әрекеттерінің) бірізділігі осы регламентке 2-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету бизнес-процестерінің анықтамалығында көрсетіледі.

**4-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету процесінде ақпараттық жүйелерді пайдалану тәртібінің сипаттамасы**

      11 . Жүгіну тәртібі және көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызмет Портал арқылы көрсету кезінде рәсімдерінің (іс-қимылдар) бірізділігі:

      Порталда тіркелген көрсетілетін қызметті алушы туралы деректердің түпнұсқалығын электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) арқылы тексеру;

      пайдаланушының мемлекеттік қызметті таңдау, оның құрылымы мен форматтық талаптарын ескере отырып, сұрау нысанына электрондық түрдегі қажетті құжаттарды бекіту нысанды экранға шығару (деректер енгізу);

      сұрау салуды мемлекеттік қызмет көрсетуге сұрау салудың толтырылған нысанымен (енгізілген деректерін) көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ арқылы куәландыру (қол қою);

      электрондық құжатты (көрсетілетін қызметті алушының сұрауын) тіркеу және сұрауды Порталда өңдеу;

      көрсетілетін қызметті берушімен көрсетілетін қызметті алушының өтінішін тексеру;

      көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі Порталда қалыптастырылған рұқсат беру құжатын (Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуді/әкетуді келісу/қортынды туралы хаттар). Электрондық құжат көрсетілетін қызметті беруші басшысының ЭЦҚ-ын пайдалану арқылы қалыптастырады.

|  |  |
| --- | --- |
|  | "Дәрілік заттар мен  медициналық бұйымдардың  қауіпсіздігі, сапасы мен  тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет регламентіне 1-қосымша |

**Әрбір рәсімнің (әрекет) ұзақтығын көрсете отырып, рәсімдер (әрекеттер) бірізділігінің сипаттамасы**



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

**Мемлекеттік қызмет көрсету бизнес-процестерінің анықтамалығы**

