|  |
| --- |
| Дәрілік заттарға сараптама  жүргізу қағидаларына  4-қосымша |

### "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

      Ескерту. 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 [№ 70](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032327#z92) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Көрсетілетін қызметті берушінің атауы | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) |
| 2 | Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері | 1) көрсетілетін қызметті беруші; 2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі – портал) |
| 3 | Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер | Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) |
| 4 | Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі | дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен аспайды; мемлекеттік қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына І А үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды; зертханалық сынақтарды жүргізе отырып ІА үлгідегі, ІБ үлгідегі және II үлгідегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына ІА үлгідегі, ІБ үлгідегі және II үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізуге – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ-ның бірлескен біліктілігін арттыру рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; медициналық бұйымдар үшін: зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 1-сыныпты және 2а-класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2б сыныбын (тәуекел дәрежесі жоғары) және 3-сыныпты (тәуекел дәрежесі жоғары) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде- 100 (жүз) жұмыс күннен аспайды; класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) – күнтізбелік 80 (сексен) күннен аспайды; жеделдетілген сараптама кезінде-шетелдік өндірушілер үшін 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды және отандық өндірушілер үшін 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды; Құжаттар пакетін тапсыру үшін күтудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты - 15 минут; Көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут. Қызмет көрсетуді тоқтата тұру шарттары: Дәрілік затқа, медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне: 1) көрсетілетін қызметті алушының сұрау салу бойынша сараптаманың кез келгенін кезеңдерінде құжаттар мен материалдарды ұсыну және оларды көрсетілетін қызметті берушінің қарауы; 2) медициналық бұйым инспекциясын, фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу; 3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу; 4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді. |
| 5 | Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны | Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде |
| 6 | Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі | Дәрілік заттар үшін: Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін берудің электрондық шарты: Көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін: Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: қағаз түрінде. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарты: Көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты: Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесіне жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындыны күнтізбелік 180 (бір жүз сексен) күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді |
| 7 | Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері | Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 239-бабының [2-тармағына](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360#z3128) сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады. |
| 8 | Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі | 1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек [кодексіне](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K1500000414#z205) сәйкес (бұдан әрі – Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ға дейін. 2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек [кодексіне](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K1500000414#z205) сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады). 3) Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары: 1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - www.ndda.kz; 2) порталда www.egov.kz |
| 9 | Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі | көрсетілетін қызметті берушіге: 1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіште медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Жалпы техникалық құжат форматында медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы, ол Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтиды; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың (аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда) үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штаммдары, жасушалар өсінділері, ерекшелік реагенттер, зертханалық сынақтар әдістемелерін кемінде 9 (тоғыз) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде қайта өндіру үшін қажетті шығыс материалдары (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда); 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі, порталға: 1) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекшелік реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай қалған үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді; 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Жеке басты куәландыратын құжат туралы мәліметтерді не заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы цифрлық құжаттар сервисінен (сәйкестендіру үшін) электрондық құжатты, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады. Көрсетілетін қызметті алушы, егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Өтініштің қағаз жеткізгіште қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттар топтамасын қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО-да тіркелгені туралы белгі болып табылады. |
| 10 | Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер | 1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталған; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген сот шешімі бар, соның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған. |
| 11 | Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар | Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодексінің 239-бабының [2-тармағына](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/K2000000360#z3128) сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңамасына сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414. |