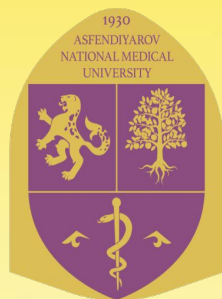


**«С.Ж. Асфендияров атындағы
Қазақ ұлттық медицина
университеті» АҚ**



**АО «Казахский национальный
медицинский университет имени
С.Д. Асфендиярова»**

**3-тарау. Денсаулық сақтау саласындағы
лицензиялау, аккредиттеу және аттестаттау
(13-14-15-Баптар)**

**Орындаған: Ыдырыс Балауса
Курс: 5
Топ: 018-2**



13-бап. Медициналық және фармацевтикалық қызметті, сондай-ақ адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін әкелуді, әкетуді лицензиялау

Медициналық және фармацевтикалық қызмет Қазақстан Республикасының лицензиялау туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен лицензиялануға жатады. Туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін өткізген жағдайда, оларды, сондай-ақ диагностикалық және ғылыми мақсаттарға арналған немесе биомедициналық зерттеулер жүргізу процесінде алынған жасушалардың, тіндердің, биологиялық сұйықтықтар мен сөлдердің, оның ішінде адамның тіршілік әрекеті өнімдерінің, физиологиялық және патологиялық шығындылардың, сүртінділердің, қырындылардың, шайындылардың үлгілерін қоспағанда, адамның ағзаларын (ағзаларының бөліктерін) және (немесе) тіндерін, қан мен оның компоненттерін Кеден орынына кірмейтін елдерден Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан осы елдерге әкету уәкілетті орган беретін лицензиялар негізінде жүзеге асырылады



13-1-бап. Денсаулық сақтау саласындағы хабарлама

Денсаулық сақтау саласындағы мынадай:

- 1) халықтың декреттелген топтарын гигиеналық оқыту;
- 2) медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізу;
- 3) медициналық техниканы көтерме саудада өткізу;
- 4) медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу;
- 5) медициналық техниканы бөлшек саудада өткізу қызметі хабарлама жасау бойынша жүзеге асырылады.

Осы баптың бірінші бөлігінде көрсетілген қызметті жүзеге асырудың басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен беріледі.



14-бап. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу

1. Көрсетілетін медициналық қызметтердің денсаулық сақтау саласындағы белгіленген талаптар мен стандарттарға сәйкестігін тану мақсатында, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы мамандардың кәсіптік даярлығына бағалауды жүргізу және біліктілігінің сәйкестігін растау үшін денсаулық сақтау субъектілері денсаулық сақтау саласында аккредиттелуге жатады. Жеке тұлғалар денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізу үшін аккредиттелуге жатады.
2. Аккредиттеу ерікті сипатта болады және аккредиттелетін субъектінің қаражаты есебінен және тыйым салынбаған өзге де қаражат есебінен жүзеге асырылады.
3. Медициналық ұйымдарды аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін аккредиттеу стандарттарына сәйкестігін сыртқы кешенді бағалау негізінде жүргізіледі және ол тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсетуге мемлекеттік тапсырысты орналастыру кезінде ескеріледі.



Медициналық ұйымдарды фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі. Сынақ зертханаларын биологиялық активті заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу құқығына аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекітетін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу жөніндегі талаптарға сәйкестігін бағалау негізінде жүргізіледі. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүргізіледі.



4. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізуі үшін жеке тұлғаларды аккредиттеу олардың біліктілігін кешенді бағалау негізінде жүргізіледі. Тәуелсіз сарапшылар тарту тәртібін уәкілетті орган белгілейді.

5. Аккредиттеуді уәкілетті орган не уәкілетті орган аккредиттеген ұйым жүргізеді.

6. Денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеуді жүзеге асыратын орган (ұйым) денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу жөніндегі тиісті комиссияларды құрады және аккредиттелген субъектілер мен тәуелсіз сарапшылардың деректер банкін қалыптастырады. Аккредиттеу жөніндегі комиссия туралы ережені **уәкілетті орган бекітеді.**



15-бап. Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттау

1. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары басшыларының және олардың орынбасарларының, уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының, олардың орынбасарларының, филиалдары басшыларының, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары басшыларының кәсіптік құзыреттілігінің деңгейін айқындаудың кезең-кезеңмен жүзеге асырылатын рәсімі денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттау (бұдан әрі - аттестаттау) болып табылады.
2. Аттестаттауды объективті және құзыретті түрде жүзеге асыру мақсатында уәкілетті орган, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, сондай-ақ халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган аттестаттау комиссияларын құрады



3. Уәкілетті орган облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының басшыларын және олардың орынбасарларын, уәкілетті органға ведомстволық бағынысты ұйымдардың басшыларын, олардың орынбасарларын, сондай-ақ филиалдарының басшыларын аттестаттауды жүргізеді.

4. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өздеріне ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын аттестаттауды жүргізеді.

5. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының басшыларын аттестаттауды жүргізеді.

6. Аттестатталатын адамдар әрбір келесі үш жыл өткен сайын, бірақ тиісті лауазымға орналасқан күннен бастап бір жылдан кейін аттестаттаудан өтеді.

