

**Об утверждении положений республиканского государственного учреждения "Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан" и его территориальных подразделений**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645.

      В соответствии с подпунктом 6) пункта 1 статьи 35, подпунктом 3) пункта 2 статьи 44 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года "О правовых актах" и постановлением Правительства Республики Казахстан 22 сентября 2020 года № 596 "О некоторых вопросах Министерства здравоохранения Республики Казахстан", **ПРИКАЗЫВАЮ**:

      1. Утвердить прилагаемые:

      1) положение республиканского государственного учреждения "Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан" согласно приложению 1 к настоящему приказу;

      1-1) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Абай" согласно приложению 1-1 к настоящему приказу;

      2) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Акмолинской области" согласно приложению 2 к настоящему приказу;

      3) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актюбинской области" согласно приложению 3 к настоящему приказу;

      4) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы" согласно приложению 4 к настоящему приказу;

      5) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области" согласно приложении 5 к настоящему приказу;

      6) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области" согласно приложению 6 к настоящему приказу;

      7) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области" согласно приложению 7 к настоящему приказу;

      8) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области" согласно приложению 8 к настоящему приказу;

      8-1) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Жетісу" согласно приложению 8-1 к настоящему приказу;

      9) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области" согласно приложению 9 к настоящему приказу;

      10) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области" согласно приложению 10 к настоящему приказу;

      11) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области" согласно приложению 11 к настоящему приказу;

      12) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области" согласно приложению 12 к настоящему приказу;

      13) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Астана" согласно приложению 13 к настоящему приказу;

      14) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области" согласно приложению 14 к настоящему приказу;

      15) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области" согласно приложению 15 к настоящему приказу;

      16) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Туркестанской области" согласно приложению 16 к настоящему приказу;

      16-1) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Ұлытау" согласно приложению 16-1 к настоящему приказу;

      17) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области" согласно приложению 17 к настоящему приказу.

      18) положение республиканского государственного учреждения "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Шымкент" согласно приложению 18 к настоящему приказу.

      Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказами Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования); от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить в течение десяти календарных дней после дня принятия настоящего приказа:

      1) направление его копии в электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр* ***здравоохранения******Республики Казахстан***
 |
*А. Цой*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан"**

      Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения**

      1. Республиканское государственное учреждение "Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (далее – Комитет) является ведомством Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство), осуществляющим руководство и реализацию в сферах медицинской и фармацевтической промышленности, контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, оказания медицинских услуг (помощи), осуществление регулятивных, реализационных и контрольных функций в пределах компетенции.

      2. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Комитет является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца, в соответствии с законодательством Республики Казахстан счета в органах казначейства.

      4. Комитет вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Комитет имеет право выступать стороной гражданско-правовых отношений от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Комитет по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Комитета и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 010000, Республика Казахстан, город Астана, район Есиль, проспект Мәңгілік Ел, дом 8, административное здание "Дом министерств".

      Сноска. Пункт 8 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Комитета.

      11. Финансирование деятельности Комитета осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Комитету запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Комитета.

      Если Комитету законодательными актами предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Комитета**

      13. Задачи:

      1) осуществление регулятивных, реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения, участие в выполнении стратегических функций Министерства в пределах компетенции;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Комитет, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Комитета и его территориальных подразделений;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь территориальным подразделениям и подведомственным организациям по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) осуществлять координацию и контроль деятельности территориальных подразделений и подведомственной организации;

      7) определять приоритетные направления деятельности для подведомственной Комитету организации;

      8) вести централизованный бухгалтерский учет и формировать финансовую отчетность;

      9) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      10) вносить предложения об отмене, изменении принятых государственными органами актов, нарушающих законодательство Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также приведении их в соответствие с законодательством Республики Казахстан;

      11) до вынесения решения по заявлению (жалобе) физических и (или) юридических лиц на действия (бездействие) нижестоящих должностных лиц приостановить исполнение, отменить либо отозвать принимаемые ими акты;

      12) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      13) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      14) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      15) обеспечивать своевременное и качественное исполнение поручений Главы государства, Администрации Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан, а также планов законопроектных работ Правительства Республики Казахстан на соответствующие годы;

      16) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      17) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      18) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) разрабатывает в пределах своей компетенции правовые акты и формы учетной и отчетной документации в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      5) оказывает в пределах компетенции государственные услуги в соответствии с подзаконными нормативными правовыми актами, определяющими порядок оказания государственных услуг;

      6) разрабатывает подзаконные нормативные правовые акты, определяющие порядок оказания государственных услуг;

      7) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) организует проведение аттестации руководителей местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы и их заместителей, руководителей организаций, подведомственных уполномоченному органу, их заместителей;

      11) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      12) разрабатывает правила аккредитации в области здравоохранения;

      13) разрабатывает правила, сроки проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения;

      14) разрабатывает правила оплаты независимой экспертизы качества медицинских услуг (помощи), проводимой аккредитованными субъектами здравоохранения;

      15) осуществляет выдачу лицензии на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов;

      16) разрабатывает порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      17) разрабатывает правила привлечения независимых экспертов при проведении экспертизы качества медицинских услуг (помощи);

      18) разрабатывает требования к субъектам здравоохранения на оказание услуг по проведению независимой экспертизы качества медицинских услуг (помощи);

      19) разрабатывает правила предоставления информации (экстренного извещения) о случаях наступления смерти беременных, рожениц, а также в случае смерти родильниц в течение сорока двух календарных дней после родов, внезапной смерти пациентов при оказании им плановой медицинской помощи (первичной медико-санитарной и специализированной помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг);

      20) разрабатывает правила ведения реестра независимых экспертов, а также основания включения в единый реестр независимых экспертов и исключения из него;

      21) ведет единый реестр независимых экспертов;

      22) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      23) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      24) разрабатывает правила организации деятельности единого медицинского информационного call-центра и регламент его деятельности;

      25) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      26) осуществляет государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, отзыв решения о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, ведет Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий;

      27) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) разрабатывает стандарты надлежащих фармацевтических практик;

      29) ведет государственный электронный реестр разрешений и уведомлений;

      30) выдает сертификат на фармацевтический продукт (СРР);

      31) выдает разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства, медицинского изделия;

      32) принимает решения о приостановлении медицинского применения лекарственного средства, медицинского изделия путем приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинского изделия, а также запрете медицинского применения и об изъятии из обращения или приостановлении медицинского применения серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий;

      33) проводит аккредитацию испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      34) разрабатывает правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий;

      35) разрабатывает формы проверочных листов, критерии оценки степени риска и полугодовые графики проведения проверок в регулируемой сфере в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан;

      36) осуществляет фармацевтические инспекции;

      37) разрабатывает правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;

      38) разрабатывает правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода;

      39) участвует в определении порядка маркировки товаров и порядке осуществления контроля за оборотом товаров, подлежащих маркировке;

      40) разрабатывает правила проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское образование за пределами Республики Казахстан;

      41) проводит аккредитацию субъектов здравоохранения, осуществляющих аккредитацию медицинских организаций в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения;

      42) проводит аккредитацию организаций, осуществляющих оценку знаний и навыков обучающихся, выпускников профессиональной подготовленности и специалистов в области здравоохранения;

      43) проводит аккредитацию субъектов здравоохранения, осуществляющих независимую экспертизу в области здравоохранения;

      44) проводит аккредитацию юридических лиц, осуществляющих подтверждение подготовленности к управленческой деятельности по сертификации менеджеров здравоохранения;

      45) проводит аккредитацию профессиональных медицинских ассоциаций и общественных объединений, осуществляющих деятельность в области здравоохранения;

      46) проводит постаккредитационный мониторинг и отзыв свидетельства об аккредитации в области здравоохранения;

      47) разрабатывает правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      48) разрабатывает правила проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения;

      49) разрабатывает квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности;

      50) разрабатывает правила осуществления рекламы медицинских услуг (помощи);

      51) разрабатывает правила организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (помощи);

      52) разрабатывает правовой акт, определяющий перечень объектов высокой и незначительной значимости, подлежащих государственному контролю в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

      53) разрабатывает правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам;

      54) разрабатывает правовой акт, определяющий случаи ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан;

      55) разрабатывает правила определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа;

      56) разрабатывает правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;

      57) разрабатывает правила формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий, в уведомительном порядке;

      58) разрабатывает правила закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий и оценке их безопасности и качества;

      59) разрабатывает правовой акт, определяющий предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации;

      60) разрабатывает правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия;

      61) разрабатывает правила учета и систематизации документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия;

      62) разрабатывает правила ускоренной процедуры проведения экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия;

      63) разрабатывает правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР);

      64) разрабатывает правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

      65) разрабатывает правила проведения производителем лекарственного средства исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств;

      66) разрабатывает правила изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий;

      67) разрабатывает правила внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов;

      68) разрабатывает правила отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, правила выписывания, учета и хранения рецептов;

      69) разрабатывает правила проведения технических испытаний медицинских изделий;

      70) разрабатывает правила установления сроков выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;

      71) разрабатывает правила осуществления в рамках фармацевтической инспекции оценки материалов и соответствия условий проведения доклинических (неклинических) исследований требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

      72) разрабатывает правила проведения экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия;

      73) разрабатывает правила разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан;

      74) разрабатывает правила маркировки лекарственных средств и медицинских изделий;

      75) разрабатывает правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, и общей характеристики лекарственного средства;

      76) разрабатывает перечень медицинской техники, являющейся средством измерения;

      77) разрабатывает правила проведения инспекций медицинских изделий;

      78) разрабатывает правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий;

      79) разрабатывает правила уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан;

      80) разрабатывает правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      81) разрабатывает правила вывоза лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан;

      82) разрабатывает правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения;

      83) разрабатывает правила формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан;

      84) разрабатывает правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий;

      85) разрабатывает правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

      86) участвует в регулировании цен на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства для оптовой и розничной реализации, включенные в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию;

      87) разрабатывает правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства;

      88) разрабатывает перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, по согласованию с антимонопольным органом;

      89) разрабатывает правовой акт, определяющий предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации;

      90) участвует в реализации государственной политики в сфере медицинской и фармацевтической промышленности;

      91) выдает отраслевое заключение на основании технико-экономического обоснования и (или) бизнес-плана по критериям: степень проработанности проекта, источники финансирования, обеспеченность земельным участком с соответствующим целевым назначением;

      92) координирует территориальные подразделения по вопросам определения соответствия субъекта здравоохранения требованиям к оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

      93) координирует территориальные подразделения по проведению профилактического контроля с посещением субъекта здравоохранения;

      94) координирует территориальные подразделения по проведению особого порядка организаций родовспоможения согласно утвержденного графика;

      95) координирует работу по внеплановому контролю медицинской деятельности, оказываемой субъектами здравоохранения;

      96) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      97) разрабатывает и утверждает руководства, алгоритмы и регламенты в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      98) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Комитета**

      16. Руководство Комитета осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Комитет задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Комитета назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Комитета имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Комитета:

      1) в соответствии с законодательством назначает на должности и освобождает от должностей:

      работников Комитета, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых отнесены к компетенции вышестоящих государственных органов и должностных лиц;

      заместителей руководителей территориальных подразделений Комитета;

      первого руководителя подведомственной организаций Комитета по согласованию с Министром;

      заместителей первого руководителя подведомственной организаций Комитета;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования, а также привлечения к дисциплинарной ответственности работников Комитета, заместителей руководителей территориальных подразделений Комитета, первого руководителя подведомственной организации Комитета, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых отнесены к компетенции вышестоящих государственных органов и должностных лиц;

      в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования руководителей территориальных подразделений областей, городов республиканского значения и столицы Комитета;

      в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования заместителей руководителя Комитета по согласованию с курирующим вице-министром здравоохранения Республики Казахстан;

      3) утверждает должностные обязанности работников Комитета, заместителей руководителей территориальных подразделений Комитета, первого руководителя подведомственной организаций Комитета;

      4) утверждает положения структурных подразделений Комитета;

      5) утверждает регламент работы Комитета;

      6) осуществляет руководство деятельностью подведомственной организации и территориальных подразделений Комитета;

      7) в пределах своей компетенции подписывает приказы Комитета;

      8) представляет Комитет во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      9) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      10) представляет кандидатуры для назначения на должности заместителей руководителя Комитета;

      11) подписывает документы, направляемые от имени Комитета в другие государственные органы по вопросам, входящим в компетенцию Комитета;

      12) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Комитета в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим, в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Комитета.**

      21. Комитет может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Комитета формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Комитетом, относится к республиканской собственности.

      23. Комитет не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Комитета.**

      24. Реорганизация и упразднение Комитета осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Перечень организаций, находящихся в ведении Комитета

      Сноска. Перечень с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      2. Перечень территориальных подразделений, находящихся в ведении Комитета

      1. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Абай.

      2. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Акмолинской области.

      3. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актюбинской области.

      4. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы.

      5. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области.

      6. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области.

      7. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области.

      8. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области.

      9. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Жетісу.

      10. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области.

      11. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области.

      12. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области.

      13. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области.

      14. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Астана.

      15. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области.

      16. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области.

      17. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Туркестанской области.

      18. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Ұлытау.

      19. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области.

      20. Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Шымкент.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1-1к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Абай"**

      Сноска. Приказ дополнен пунктом 1-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Абай" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица – 071400, Республика Казахстан, область Абай, город Семей, улица Академика Павлова, 60.

      Сноска. Пункт 8 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Абай".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан " ";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Акмолинской области"**

      Сноска. Приложение 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Акмолинской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица – 020000, Республика Казахстан, Акмолинская область, город Кокшетау, проспект Н. Назарбаева, 60.

      Сноска. Пункт 8 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.05.2023 № 254 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      9. Полное наименование государственного органа– Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Акмолинской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актюбинской области"**

      Сноска. Приложение 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актюбинской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 030007, Республика Казахстан, Актюбинская область, город Актобе, улица Тлеу батыра, 9Б.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Актюбинской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы"**

      Сноска. Приложение 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 050000, Республика Казахстан, город Алматы, проспект Абылай хана, 63

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 5к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области"**

      Сноска. Приложение 5 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица – 040800, Республика Казахстан, Алматинская область, город Қонаев, улица Жамбыла, 1А

      Сноска. Пункт 8 – в редакции приказ Министра здравоохранения РК от 29.09.2022 № 849 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Алматинской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области"**

      Сноска. Приложение 6 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 060007, Республика Казахстан, Атырауская область, город Атырау, улица Ауэзова, 53а.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 7к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области"**

      Сноска. Приложение 7 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 090000, Республика Казахстан, Западно-Казахстанская область, город Уральск, улица Ихсанова, 38, н.п. 3.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Западно-Казахстанской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 8к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области"**

      Сноска. Приложение 8 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 080012, Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, улица Абдирахмана Айтиева, дом 27.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Жамбылской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 8-1к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Жетісу"**

      Сноска. Приказ дополнен приложением 8-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Жетісу" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 040000, Республика Казахстан, область Жетісу, город Талдыкорган, улица Гаухар Ана, 87А.

      9. Полное наименование государственного органа– Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Жетісу".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 9к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области"**

      Сноска. Приложение 9 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 100008, Республика Казахстан, Карагандинская область, город Караганда, район имени Казыбек би, улица Терешковой, строение 28/1, нежилое помещение 2.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Карагандинской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 10к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области"**

      Сноска. Приложение 10 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 110000, Республика Казахстан, Костанайская область, город Костанай, проспект Аль-Фараби, 113.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Костанайской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 11к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области"**

      Сноска. Приложение 11 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 120008, Республика Казахстан, Кызылординская область, город Кызылорда, проспект Абая Кунанбаева, дом 27.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Кызылординской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 12к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области"**

      Сноска. Приложение 12 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 130000, Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, 9 микрорайон, здание 23.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Мангистауской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 13к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Астана"**

      Сноска. Заголовок - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Приложение 13 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Астана" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 010000, Республика Казахстан, город Астана, район Есиль, улица Достык, 13/3.

      Сноска. Пункт 8 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Астана".

      Сноска. Пункт 9 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 08.11.2022 № 989 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 14к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области"**

      Сноска. Приложение 14 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 140000, Республика Казахстан, Павлодарская область, город Павлодар, улица Лермонтова, 91, нежилое помещение 176.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Павлодарской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 15к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области"**

      Сноска. Приложение 15 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 150000, Республика Казахстан, Северо-Казахстанская область, город Петропавловск, улица 2-я Кирпичная, строение 6/1.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Северо-Казахстанской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 16к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Туркестанской области"**

      Сноска. Приложение 16 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Туркестанской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 161200, Республика Казахстан, Туркестанская область, город Туркестан, микрорайон Жаңа қала, улица 32, здание 16.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Туркестанской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 16-1к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Ұлытау"**

      Сноска. Приказ дополнен приложением 16-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Ұлытау" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 100600, Республика Казахстан, область Ұлытау, город Жезказган, бульвар Ғарышкерлер, 15.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Ұлытау".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 17к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области"**

      Сноска. Приложение 17 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 070000, Республика Казахстан, Восточно-Казахстанская область, город Усть-Каменогорск, улица Крылова, 80.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Восточно-Казахстанской области".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 18к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 |

 **Положение о республиканском государственном учреждении "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Шымкент"**

      Сноска. Приложение 18 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 20.07.2022 № 590 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения.**

      1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Шымкент" (далее - Департамент) является территориальным подразделением Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), осуществляющим руководство и реализацию в сферах контроля оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализационных и контрольных функций, в пределах компетенции.

      2. Департамент осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, актами Президента, Правительства Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

      3. Департамент является юридическим лицом в организационно-правовой форме государственного учреждения, имеет печати и штампы со своим наименованием на казахском языке, бланки установленного образца.

      4. Департамент вступает в гражданско-правовые отношения от собственного имени.

      5. Департамент имеет право выступать стороной в гражданско-правовых отношениях от имени государства, если оно уполномочено на это в соответствии с законодательством.

      6. Департамент по вопросам своей компетенции в установленном законодательством порядке принимает решения, оформляемые приказами руководителя Департамента и другими актами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан.

      7. Структура и лимит штатной численности Департамента утверждаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      8. Местонахождение юридического лица: 160011, Республика Казахстан, город Шымкент, Аль-Фарабийский район, проспект Тауке хана 82.

      9. Полное наименование государственного органа – Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Шымкент".

      10. Настоящее Положение является учредительным документом Департамента.

      11. Финансирование деятельности Департамента осуществляется из республиканского бюджета.

      12. Департаменту запрещается вступать в договорные отношения с субъектами предпринимательства на предмет выполнения обязанностей, являющихся полномочиями Департамента.

      Если Департаменту законодательными актами Республики Казахстан предоставлено право осуществлять приносящую доходы деятельность, то доходы, полученные от такой деятельности, направляются в государственный бюджет.

 **Глава 2. Задачи, права и обязанности Департамента.**

      13. Задачи:

      1) осуществление реализационных и контрольных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обеспечение в пределах компетенции качества оказания и доступности государственных услуг;

      3) осуществление иных задач, возложенных на Департамент, в пределах своей компетенции.

      14. Права и обязанности:

      1) запрашивать и получать в установленном законодательством порядке от государственных органов, должностных лиц, физических и юридических лиц информацию по вопросам в сферах оказания медицинских услуг(помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      2) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими и юридическими лицами законных требований или предписаний, постановлений, выданных должностными лицами Департамента;

      3) оказывать методологическую и консультативную помощь физическим и юридическим лицам в переделах компетенции;

      4) осуществлять информационно-разъяснительную работу по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      5) создавать консультативно-совещательные и экспертные комиссии (рабочие группы) в пределах своей компетенции;

      6) не разглашать информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную, охраняемую законом, тайну, полученную при осуществлении своих полномочий, за исключением случаев, установленных законами Республики Казахстан;

      7) проводить анализ применения законодательства Республики Казахстан по вопросам оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контрольных и надзорных функций в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      8) привлекать к проведению проверок и экспертиз специалистов из других организаций, а также независимых экспертов и профильных специалистов в установленном законодательством порядке;

      9) соблюдать законодательство Республики Казахстан, права и охраняемые законом интересы физических и юридических лиц;

      10) участвовать в разработке, а также вносить предложения по разработке документов системы государственного планирования по вопросам в сферах оказания медицинских услуг (помощи) и обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      11) принимать и рассматривать обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан;

      12) принимать и рассматривать жалобы физических и юридических лиц по вопросам оказания государственных услуг в порядке и сроки, установленные Административным процедурно-процессуальным кодексом Республики Казахстан и Законом Республики Казахстан "О государственных услугах";

      13) осуществлять иные права и обязанности, предусмотренные действующим законодательством Республики Казахстан.

      15. Функции:

      1) реализует государственную политику в сферах контроля и надзора качества оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      2) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

      3) осуществляет государственный контроль и надзор в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      4) рассматривает обращения, предложения, отклики, запросы, сообщения физических и юридических лиц по вопросам входящих в компетенцию Департамента;

      5) оказывает в пределах своей компетенции государственные услуги в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) осуществляет в пределах своей компетенции разрешительный контроль;

      7) выдает заключение (разрешительные документы) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

      8) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      9) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сферах оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      10) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

      11) принимает участие в организации деятельности местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы единого медицинского информационного call-центра;

      12) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

      13) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к клинической практике;

      14) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата менеджера в области здравоохранения;

      15) проводит постакредитационный мониторинг деятельности аккредитованных субъектов здравоохранения;

      16) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата иностранного специалиста для допуска к клинической практике;

      17) осуществляет государственный контроль за нарушением медицинским работником правил выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности;

      18) осуществляет лицензирование видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) и 7) статьи 230 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), а также видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

      19) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      20) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

      21) участвует в разработке стандартов надлежащих фармацевтических практик;

      22) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4) и 5) пункта 1 статьи 24 Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      23) осуществляет фармацевтические инспекции;

      24) оказывает государственную услугу по выдаче сертификата специалиста для допуска к фармацевтической практике;

      25) осуществляет государственный контроль за рекламой в области здравоохранения;

      26) представляет заявки по объемам потребления организациями по производству лекарственных средств, медицинских изделий и государственными организациями здравоохранения этилового спирта для квотирования, отчеты об использовании этилового спирта;

      27) участвует в аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      28) осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям;

      29) осуществляет отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы;

      30) осуществляет изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      31) запрещает и (или) приостанавливает ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      32) приостанавливает деятельность или отдельных видов деятельности индивидуального предпринимателя или юридического лица в соответствии с законами Республики Казахстан;

      33) осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 3. Статус и полномочия руководителя Департамента.**

      16. Руководство Департаментом осуществляется руководителем, который несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и осуществление им своих полномочий.

      17. Руководитель Департамента назначается на должность и освобождается от должности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      18. Руководитель Департамента имеет заместителей, которые назначаются на должности и освобождаются от должностей в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      19. Полномочия руководителя Департамента:

      1) в соответствии с законодательством, назначает на должности и освобождает от должностей работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      2) в установленном законодательством порядке решает вопросы командирования, предоставления отпусков, оказания материальной помощи, подготовки (переподготовки), повышения квалификации, поощрения, выплаты надбавок и премирования работников Департамента;

      3) решает вопросы наложения дисциплинарных взысканий на работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      4) утверждает должностные обязанности работников Департамента, за исключением работников, вопросы трудовых отношений которых в соответствии с законодательными актами отнесены к компетенции вышестоящего должностного лица;

      5) утверждает положения структурных подразделений Департамента;

      6) в пределах своей компетенции подписывает приказы Департамента;

      7) представляет Департамент во всех государственных органах и иных организациях в соответствии с законодательством;

      8) принимает меры, направленные на противодействие коррупции;

      9) в соответствии с законодательством принимает решения о предъявлении от имени Департамента претензий и исков к юридическим и физическим лицам;

      10) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Исполнение полномочий руководителя Департамента в период его отсутствия осуществляется лицом, его замещающим в соответствии с действующим законодательством.

      20. Руководитель определяет полномочия своих заместителей в соответствии с действующим законодательством.

 **Глава 4. Имущество Департамента.**

      21. Департамент может иметь на праве оперативного управления обособленное имущество в случаях, предусмотренных законодательством. Имущество Департамента формируется за счет имущества, переданного ему собственником, а также имущества (включая денежные доходы), приобретенного в результате собственной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

      22. Имущество, закрепленное за Департаментом, относится к республиканской собственности.

      23. Департамент не вправе самостоятельно отчуждать или иным способом распоряжаться закрепленным за ним имуществом и имуществом, приобретенным за счет средств, выданных ему по плану финансирования, если иное не установлено законодательством.

 **Глава 5. Реорганизация и упразднение Департамента**

      24. Реорганизация и упразднение Департамента осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан