

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 "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 20 июля 2022 года № 590.

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № 645 "Об утверждении положений республиканского государственного учреждения "Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан" и его территориальных подразделений" следующие изменения и дополнения:

пункт 1 указанного приказа дополнить подпунктами 1-1), 8-1) и 16-1) следующего содержания:

"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;"

"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;"

"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;"

дополнить приложениями 1-1, 8-1, 16-1 согласно приложениям 1, 2, 3 к настоящему приказу;

приложения 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложениям 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 к настоящему приказу.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан 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 пункта 2 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. Финият*

Приложение 1  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 1-1  
к 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"**

### **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 Оборонная, 56.

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 пределах 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.



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

### **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 пределах 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 3  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590  
Приложение 16-1  
к 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 Ылытау"**

#### **Глава 1. Общие положения.**

1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по области Ылытау" (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 пределах 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 4  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 1  
к 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"**

### **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 Нур-Султан, район Есиль, проспект Мәңгілік Ел, дом 8, административное здание "Дом министерств".

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 организации Комитета по согласованию с Министром;

заместителей первого руководителя подведомственной организации 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

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 Нур-Султан.
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 5  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 2  
к 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"**

### **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, 158Г.

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 пределах 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 6  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 3  
к 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"**

### **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 Глеу 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 пределах 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 7  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 4  
к 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"**

## **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 пределах 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;

б) 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  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 5  
к 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"**

### **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: 040803, Республика Казахстан, Алматинская область, город Конаев, 18 микрорайон, 38А.

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 пределах 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 9  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 6  
к 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"**

**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 пределах 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 10  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 7  
к 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"**

#### **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 пределах 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 11  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 8  
к 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"**

### **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 пределах 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.

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

**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 пределах 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 13  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 10  
к 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"**

#### **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 пределах 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 14  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 11  
к 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"**

### **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 пределах 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.

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

**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 пределах 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  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 13  
к 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 Нур-Султан"**

#### **Глава 1. Общие положения.**

1. Республиканское государственное учреждение "Департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Нур-Султан" (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: 010000, Республика Казахстан, город Нур-Султан, район Есиль, улица Достык, 13/3.

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

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 пределах 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 17  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 14  
к 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"**

### **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 пределах 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 18  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 15  
к 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"**

## **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 пределах 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;

б) 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 19  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 16  
к 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"**

#### **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 пределах 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 20  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 17  
к 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"**

#### **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 пределах 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 21  
к приказу Министра  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 20 июля 2022 года № 590

Приложение 18  
к 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"**

## **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 пределах 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;

б) 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.