

О внесении изменений в постановления Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745 "Об утверждении реестра государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицами" и от 4 апреля 2011 года № 351 "Об утверждении стандарта государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 февраля 2013 года № 120. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 февраля 2014 года № 142

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 24.02.2014 № 142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в некоторые решения Правительства Республики Казахстан следующие изменения:

1) утратил силу постановлением Правительства РК от 18.09.2013 № 983 (вводится в действие со дня первого официального опубликования);

2) в постановлении Правительства Республики Казахстан от 4 апреля 2011 года № 351 «Об утверждении стандарта государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745» (САПП Республики Казахстан, 2011 г., № 29, ст. 361):

стандарт государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденный указанным постановлением, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

Сноска. Пункт 1 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 18.09.2013 № 983 (вводится в действие со дня первого официального опубликования).

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

С. Ахметов

П р и л о ж е н и е

к постановлению

Правительства

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 12 февраля 2013 года № 120

У т в е р ж д е н

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 4 апреля 2011 года № 351

Стандарт

государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» 1. Общие положения

1. Государственная услуга «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее - государственная услуга) предоставляется Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее - Департамент) по адресу: город Алматы, улица Маметовой, 3, электронный адрес: farmco.almaty@gmail.com, а также через веб-портал «электронного правительства»: www.e.gov.kz или через веб-портал «Е-лицензирование» www.elicense.kz (далее - портал).

2. Форма оказываемой государственной услуги частично автоматизированная.

3. Государственная услуга оказывается на основании статей 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», статьи 29 Закона Республики Казахстан от 11 января 2007 года «Об информатизации», приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники», приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил

проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

4. Информация о порядке оказания государственной услуги располагается:

1) на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан : www.mz.gov.kz ;

2) в помещении Департамента на стендах и информационных досках;

3) на портале .

Информация о государственной услуге также предоставляется по телефону с а л л - ц е н т р а (1 4 1 4) .

5. Результатом предоставления оказываемой государственной услуги являются регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в бумажном или электронном виде по формам 1, 2, 3 приложения 1 к настоящему стандарту или мотивированный ответ об отказе в бумажном или электронном виде по форме 4 приложения 1 к настоящему стандарту, удостоверенные электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) уполномоченного лица.

6. Государственная услуга оказывается физическим и юридическим лицам, являющимся разработчиками, производителями лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - потребитель).

7. Сроки оказания государственной услуги с момента:

1) при обращении в Департамент государственная услуга оказывается в течение 10 рабочих дней с момента подачи потребителем документов, предусмотренных в пункте 11 настоящего стандарта;

2) максимально допустимое время обслуживания потребителя в день обращения - не более 30 минут;

3) максимально допустимое время ожидания при получении государственной услуги - не более 30 минут.

При обращении на портал государственная услуга оказывается в течение 10 рабочих дней с момента подачи потребителем документов, предусмотренных пунктом 11 настоящего стандарта.

8. Государственная услуга оказывается на платной основе.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» взимается регистрационный сбор, который перечисляется в доход республиканского бюджета в размере следующих ставок :

1) 11 месячных расчетных показателей, действующих в день уплаты сбора - за государственную регистрацию;

2) 5 месячных расчетных показателей, действующих в день уплаты сбора,

ставка сбора - за государственную перерегистрацию;

3) ставка сбора за выдачу дубликата документа, удостоверяющего государственную регистрацию, составляет 0,7 месячных расчетных показателей, действующих на день уплаты сбора.

В случае подачи электронного запроса на получение государственной услуги через портал, оплата осуществляется через платежный шлюз «электронного правительства» (далее - ПШЭП).

Суммы сборов исчисляются по установленным ставкам и уплачиваются до подачи документов, указанных в пункте 11 настоящего стандарта, в Департамент по месту регистрации объекта налогообложения потребителя, с указанием его РНН, ИИК KZ24070105KSN0000000, БИК налогового органа ККМФКZ2А, Кбе 11, банка бенефициара ГУ «Комитет казначейства Министерства финансов РК», БИК, кода назначения платежа 911, кода бюджетной классификации 105416.

9. График работы:

1) в Департаменте: ежедневно с 9.00 часов до 18.30 часов с обеденным перерывом с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) на портале - круглосуточно.

10. Государственная услуга предоставляется:

1) в помещении Департамента, которое оборудовано стульями (скамейками) и столами для подготовки необходимых документов, оснащено информационными стендами, имеется зал ожидания, а также в помещении предусматриваются условия для обслуживания потребителей государственной услуги с ограниченными физическими возможностями. Здание оборудовано входом с пандусом, предназначенным для доступа людей с ограниченными физическими возможностями.

Помещение Департамента соответствует требованиям пожарной безопасности.

2) на портале - в «личном кабинете» потребителя.

2. Порядок оказания государственной услуги

11. Для получения государственной услуги потребитель предоставляет следующие документы:

в Департамент:

1) заявление согласно формам 4, 5 приложения 1 к настоящему стандарту;

2) документ, удостоверяющий личность уполномоченного представителя, и документ, удостоверяющий полномочия на представительство - при обращении

представителя потребителя;

3) документ, подтверждающий уплату в бюджет сбора за государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выдачу дубликата документа, удостоверяющего государственную регистрацию.

Сведения документов, удостоверяющих личность, содержащиеся в государственных информационных системах, уполномоченный орган получает из соответствующих государственных информационных систем посредством портала в форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц.

На портале:
заявление в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП потребителя.

12. Форма заявления для получения государственной услуги размещается на интернет ресурсе farmco.almaty@gmail.com.

Для получения государственной услуги через портал заполняется запрос в форме электронного документа.

13. Прием документов в Департаменте осуществляется через канцелярию Департамента ежедневно, в рабочие дни с 9.00 часов до 18.00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов.

На портале отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» потребителя. Запрос автоматически направляется государственному органу-адресату в соответствии с выбранной услугой.

14. При приеме документов через канцелярию Департамента потребителю государственной услуги выдается уведомление о приеме соответствующих документов с указанием;

- 1) номера и даты приема запроса;
- 2) вида запрашиваемой государственной услуги;
- 3) даты (времени) и места выдачи документов;
- 4) фамилии, имени, отчества работника, принявшего заявление на оформление документов;

5) фамилии, имени, отчества потребителя государственной услуги, фамилии, имени, отчества уполномоченного представителя, и их контактных телефонов.

При обращении через портал потребителю в «личный кабинет» направляется уведомление-отчет о принятии запроса для предоставления государственной услуги с указанием даты и времени получения потребителем результата услуги.

15. Результат оказания государственной услуги потребителю предоставляется:

В Департаменте - нарочно (личное посещение потребителя либо

представителя) по адресу г. Алматы, проспект Маметова, 3, посредством Государственной базы данных «Е-лицензирование» (далее - ГБД ЕЛ).

На портале - в «личный кабинет» потребителя.

16. Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги являются :

1) непредставление полного пакета документов, согласно требованиям, указанным в пункте 11 настоящего стандарта;

2) имеющиеся основания, предусмотренные статьей 40 Закона Республики Казахстан «Об информатизации».

На портале решения об отказе в предоставлении государственной услуги потребитель получает в «личном кабинете» в форме электронного документа.

Возврат уплаченных сумм сборов не производится, за исключением случаев отказа лиц, уплативших сборы, от совершения регистрации (постановки на учет) до подачи соответствующих документов в Департамент.

При этом возврат уплаченных в бюджет сумм сборов производится налоговыми органами по месту их уплаты по налоговому заявлению плательщиков после представления ими документа, выданного Департаментом, подтверждающего непредставление указанными лицами документов на совершение регистрационных действий по форме 6 приложению 1 к настоящему стандарту.

3. Принципы работы

17. В своей деятельности должностные лица Департамента, оказывающие государственную услугу, руководствуются следующими принципами:

1) проявлять скромность, не подчеркивать и не использовать свое должностное положение ;

2) быть вежливыми и корректными;

3) не допускать проявлений бюрократизма и волокиты при рассмотрении документов, в установленные сроки принимать по ним необходимые меры;

4) обеспечить сохранность, защиту и конфиденциальность информации о содержании документов потребителя услуги.

4. Результаты работы

18. Результаты оказания государственной услуги потребителям измеряются показателями качества и доступности в соответствии с приложением 2 к настоящему стандарту .

19. Целевые значения показателей качества и эффективности государственной услуги, по которым оценивается работа Департамента,

оказывающего государственную услугу, ежегодно утверждаются соответствующим приказом уполномоченного органа в области здравоохранения, ответственного за разработку стандарта данной государственной услуги.

5. Порядок обжалования

20. Уполномоченное должностное лицо Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет), адрес интернет-ресурса: www.mz.gov.kz; тел. 8 (7172) 74-32-79 разъясняет порядок обжалования действия и оказывает содействие в подготовке жалобы.

Информация о порядке обжалования действия государственной услуги также представляется по телефону call-центра (1414).

21. В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги, жалоба подается на имя председателя Комитета, адрес интернет-ресурса: www.mz.gov.kz; тел. 8 (7172) 74-32-79, номер кабинета указан на интернет-ресурсе. Ежедневный график работы Комитета: в рабочие дни с 9.00 часов до 18.30 часов, перерывы на обед с 13.00 до 14.30 часов, выходные дни: суббота, воскресенье и праздничные дни.

22. В случае некорректного обслуживания, жалоба подается директору Департамента, тел. 8 (7272) 71-32-89, адрес электронной почты: farmco.almaty@gmail.com, номер кабинета указан на интернет-ресурсе, согласно графику работы Департамента, указанному в пункте 9 настоящего стандарта. Жалоба составляется в произвольной форме.

23. В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги, потребитель обращается в суд в установленном законодательством порядке.

24. Жалоба принимается в произвольной форме через канцелярию Департамента или портал в рабочие дни.

В жалобе указываются наименование юридического или физического лица, почтовый адрес, исходящий номер и дата. Обращение должно быть подписано потребителем государственной услуги.

При подаче жалобы указываются должность, фамилия и инициалы должностных лиц, чьи действия обжалуются, мотивы обращения и требования. К жалобе прикладываются расписка о приеме соответствующих документов и результат оказания государственной услуги.

25. Принятая жалоба регистрируется в журнале учета обращений потребителей, потребителю представляется талон с указанием даты, времени принятия документа, срока и места получения ответа, контактные данные должностного лица, представляющего информацию о ходе рассмотрения жалобы

. Жалоба рассматривается в сроки, предусмотренные Законом Республики Казахстан от 12 января 2007 года «О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц».

О результатах рассмотрения жалобы потребителю сообщается в письменном виде по почте либо по электронной почте, либо нарочно.

26. Адрес директора Департамента указан в пункте 1 настоящего стандарта.

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан -находится по адресу: город Астана, улица Орынбор 8, подъезд № 5, телефон приемной: 8(7172)74-32-79.

П р и л о ж е н и е 1
к стандарту государственной услуги
«Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение изменений
в регистрационное досье лекарственных
средств, медицинской техники и
изделий медицинского назначения»

Форма 1

Г е р б

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение

РК -ЛС - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее удостоверение выдано:

1.	Наименование владельца регистрационного удостоверения	
2.	Страна владельца регистрационного удостоверения	

в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан

Информация о зарегистрированном лекарственном средстве

3.	Торговое наименование препарата	
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Фасовка	
9.	Код АТХ	

10.	Состав активных веществ	
11.	Срок хранения	
12.	Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта)	

Информации о производителе лекарственного средства

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1.	Производитель		
2.	Упаковщик		

Дата государственной регистрации (перерегистрации) « ___ » 20 ____ г.

Действительно до « ____ » 20 ____ г.

Дата внесения изменений « ____ » 20 ____ г.

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

Ф о р м а 2

П р и л о ж е н и я 1

к стандарту государственной услуги

«Государственная регистрация,

перерегистрация и внесение изменений

в регистрационное досье

лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского назначения»

Г е р б

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение

РК-ИМН/МТ - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование удостоверения	владельца	регистрационного	
2.	Страна удостоверения	владельца	регистрационного	

В том, что _____

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники)

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения) зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на

территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество листов)

Дата государственной регистрации (перерегистрации) « __ » __ 20 __ г.

Действительно до « ____ » _____ 20 ____ г.

Дата внесения изменений « ____ » _____ 20 _____ г.

Ф.И.О. _____ руководителя государственного _____ органа (или уполномоченное лицо) _____

Примечание: в случае выписывания регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения указывается РК-ИМН-№.

В случае выписывания регистрационного удостоверения на медицинскую технику указывается РК- МТ- №.

Ф о р м а 3

п р и л о ж е н и я 1

к стандарту государственной услуги

«Государственная регистрация,

перерегистрация и внесение изменений

в регистрационное досье лекарственных

средств, медицинской техники и

изделий медицинского назначения»

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Приложение к регистрационному удостоверению РК-ИМН/МТ - №

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.				
2.				
3.				
4.				

Ф.И.О. _____ руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

« ____ » _____ 20 _____ г.

Ф о р м а 4

п р и л о ж е н и я 1

к стандарту государственной услуги

10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность, орган, выдавший документ		9	Организационно-правовая форма
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность			
12	Гражданство (страна резидентства)			
7	Сведения о платежах			
1	Номера платежных документов (оригинал платежного документа или ее нотариально заверенная копия. При фиксации заявления через портал электронная версия)			
2	Даты платежных документов			
3	Количество минимальных расчетных показателей			
4	Размер платежей в тенге			
5	Налоговый орган			

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности): _____

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки лекарственного средства, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации, и гарантирую соответствие лекарственного средства по показателям безопасности, эффективности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии с требованиями _____ организации-производителя.

Обязуюсь сообщать о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, и представлять отчеты о безопасности и эффективности один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и не реже одного раза в пять лет при последующей перерегистрации.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Ф.И.О. и должность ответственного лица заявителя.

Ф о р м а 5
 п р и л о ж е н и я 1
 к стандарту _____ государственной _____ услуги
 «Государственная _____ регистрация,
 перерегистрация _____ и внесение _____ изменений
 в регистрационное _____ досье _____ лекарственных

средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения»

Заявление

на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан

1.	Вид регистрации	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений		
2.	Номер заявления			
3.	Дата заявления			
4.	Номер заявления на экспертизу			
5.	Дата заявления на экспертизу			
6.	Сведения о заявителе			
1)	Тип заявителя	Разработчик Производитель Доверенное лицо (изгото		
2)	Адрес местонахождения			
3)	Телефон			
4)	Факс			
5)	Email			
6)	Дата доверенности (оригинал доверенности или ее нотариально заверенная копия. При фиксации заявления через портал электронная версия)			
7)	Номер доверенности			
6.1. Индивидуальный предприниматель		6.2. Юридическое лицо		
1	Наименование на казахском языке	1	Наименование на казахском языке	
2	Наименование на русском языке	2	Наименование на русском языке	
3	Наименование на английском языке	3	Наименование на английском языке	
4	Фамилия	4	БИН	
5	Имя	5	Фамилия руководителя	
6	Отчество	6	Имя руководителя	
7	ИИН	7	Отчество руководителя	
8	Тип документа, удостоверяющего личность	8	Юридический адрес	
9	Номер документа, удостоверяющего личность	9	Организационно-правовая форма	
10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность			
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность			

12	Гражданство (страна резидентства)			
7	Сведения о платежах			
1	Номера платежных документов (оригинал платежного документа или ее нотариально заверенная копия. При фиксации заявления через портал электронная версия)			
2	Даты платежных документов			
3	Количество минимальных расчетных показателей			
4	Размер платежей в тенге			
5	Налоговый орган			

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности): _____

обязуюсь осуществлять поставки изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать изделие медицинского назначения инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении изделия медицинского назначения, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Ф.И.О. и должность ответственного лица заявителя.

Ф о р м а б
п р и л о ж е н и я 1
к стандарту государственной услуги
«Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств, медицинской
техники и изделий медицинского назначения»

Справка

Д а н а

в том, что заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

(нужное _____ подчеркнуть)

не подавалось _____

Ф.И.О. (ответственного лица Департамента) _____

М.П. (печать организации)

Приложение 2

к стандарту государственной услуги

«Государственная регистрация,

перерегистрация и внесение изменений

в регистрационное досье лекарственных средств,

медицинской техники и изделий

медицинского назначения»

Таблица. Значения показателей качества и эффективности

Показатели качества и эффективности	Нормативное значение показателя	Целевое значение показателя в последующем году	Текущее значение показателя в отчетном году
1	2	3	4
1. Своевременность			
1.1.% (доля) случаев предоставления услуги в установленный срок с момента сдачи документа			
2. Качество			
2.1. % (доля) потребителей, удовлетворенных качеством процесса предоставления услуги			
3. Доступность			
3.1.% (доля) потребителей, удовлетворенных качеством и информацией о порядке предоставления услуги			
3.2. % (доля) услуг, информация о которых доступна в электронном виде			
4. Процесс обжалования			
4.1. % (доля) потребителей удовлетворенных			

существующим порядком обжалования			
5. Вежливость			
5.1. % (доля) потребителей, удовлетворенных вежливостью персонала			

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан