

Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 февраля 2014 года № 142. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 августа 2015 года № 676

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 28.08.2015 № 676 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 3) статьи 6 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах» Правительство Республики
К а з а х с т а н

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

1) стандарт государственной услуги «Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

2) стандарт государственной услуги «Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием»;

3) стандарт государственной услуги «Выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на фармацевтическую деятельность»;

4) стандарт государственной услуги «Выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения»;

5) стандарт государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

6) стандарт государственной услуги «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ»;

7) стандарт государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ;

8) стандарт государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

2. Признать утратившими силу некоторые решения Правительства Республики Казахстан согласно приложению к настоящему постановлению.

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

С. Ахметов

У т в е р ж д е н

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 24 февраля 2014 года № 142

**Стандарт государственной услуги
«Согласование ввоза / вывоза зарегистрированных и
незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»**

1. Общие положения

1. Государственная услуга «Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – государственная у с л у г а) .

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) или его территориальными подразделениями (далее – услугодатель), в том числе через веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz www.e.gov.kz или веб-портал «Е-лицензирование»: www.elicense.kz.

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги о с у щ е с т в л я ю т с я ч е р е з :

- 1) услугодателя посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);
- 2) веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) при обращении к услугодателю:
с момента сдачи документов услугополучателем на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств составляет 7 (семь) рабочих дней, изделий медицинского назначения и медицинской техники составляет 5 (пять) рабочих дней;

максимально допустимое время ожидания для сдачи документов – 20 минут;

максимально допустимое время обслуживания – 20 минут;

2) при обращении на портал:
срок рассмотрения заявления на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники составляет 3 (три) рабочих дня

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – согласование/ заключение (разрешительный документ) на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно.

8. График работы:

1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно трудовому законодательству Республики Казахстан.

Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):

для ввоза зарегистрированных лекарственных средств услугополучатель представляет услугодателю (в Комитет) следующие документы:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

заявление, согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;

копию приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на
разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний
лекарственных средств ;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных
средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или)
испытаний ;

опись представляемых документов.

При обращении на портал :

запрос в форме электронного документа, подписанного электронной
цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

договор (контракт) или инвойс (накладной) с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронного документа;

приказ уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение
проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных
средств – в виде электронной копии документа;

документы производителя, подтверждающие качество лекарственных средств
, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний
– в виде электронной копии документа;

2) для оказания гуманитарной помощи:

заявление, согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о
поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за
целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя
, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

опись представляемых документов.

При обращении на портал :

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций

здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза – в виде электронной копии документа ;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя , с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа ;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи – в виде электронного документа ;

3) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций :

заявление, согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной у с л у г и ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки ;

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации; опись представляемых документов.

При обращении на портал :

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации – в виде электронной копии документа.

При обращении к услугодателю и на портал сведения о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц, сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью уполномоченных лиц государственных органов .

Для согласования ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств (за исключением вышеуказанных подпунктов 1), 2), 3) пункта 9 услугополучатели представляют услугодателю (в территориальные подразделения Комитета) следующие документы:

заявление, согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной у с л у г и ;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях

из государственной базы данных электронного лицензирования (далее – ГБД ЭЛ), копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или с оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

копию лицензии и приложения к лицензии на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации, с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
услугополучателя;

лицензию на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или с оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения); лицензию и приложение к лицензии на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) – в виде электронной копии документа в случае отсутствия сведений в ГБД ЭЛ;

договор (контракт) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан;

копию спецификации с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

документ от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии документа.

При обращении к услугодателю и на портал, сведения о лицензии, государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц, сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью уполномоченных лиц государственных органов.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств услугополучатели предоставляют услугодателю следующие документы:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний (представляют в Комитет):

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;

копию приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний с переводом на государственный или русские языки; опись представляемых документов.

При обращении на портал: запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

приказ уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств – в виде электронной копии документа;

документы производителя, подтверждающие качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний

с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии документа ;

2) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье (предоставляют в территориальные подразделения Комитета) : /

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги ;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

расчет количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники ;

копию инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки ;

опись представляемых документов.

При обращении на портал :

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя ;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан – в виде электронного документа ;

расчет количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники – в виде электронной копии документа;

инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа ;

3) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации (предоставляют в Комитет):

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги ;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;
опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в
выставке – в виде электронной копии документа;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронного документа;

4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям
конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному
контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (
п р е д с т а в л я ю т в К о м и т е т) :

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях
из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с
приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией
лекарственных средств или копию лицензии на осуществление медицинской
деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных
средств организацией здравоохранения);

письмо от органов местных государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с
обоснованием и расчетами количества лекарственных средств;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;

копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного
средства с переводом на государственный или русский языки;
опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

лицензию на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на
подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств,
или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности
организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств
организацией здравоохранения) – в виде электронной копии документа в случае

отсутствия сведений в ГБД Эл;

письмо от органов местных государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с обоснованием и расчетами количества лекарственных средств – в виде электронной копии документа;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии документа;

5) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций (представляют в Комитет):

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП получателя;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации – в виде электронной копии документа;

б) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан (представляют в Комитет):

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

документ, подтверждающий качество ввозимых лекарственных средств с

переводом на государственный или русский языки;
опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза – в виде электронной копии
д о к у м е н т а ;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного
д о к у м е н т а ;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи – в виде
э л е к т р о н н о г о д о к у м е н т а ;

документ, подтверждающий качество ввозимых лекарственных средств, с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии
д о к у м е н т а ;

7) для ввоза незарегистрированных лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (представляют в территориальные подразделения Комитета):

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности;

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный
и л и р у с с к и й я з ы к и ;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных субстанций с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или
р у с с к и й я з ы к и ;

копию сертификата, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики с указанием даты последней инспекции с переводом на государственный или русский языки; опись представляемых документов.

При обращении на портал: запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

лицензию на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или оптовой реализацией лекарственных средств, или лицензия на осуществление медицинской деятельности – в виде электронной копии документа в случае отсутствия сведений в ГБД ЭЛ;

договор (контракт) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан;

копию спецификации с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки ;

сертификат, подтверждающий соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, с указанием даты последней инспекции с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии документа ;

8) для внедрения инновационных медицинских технологий (представляют в К о м и т е т) :

заявление, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной у с л у г и ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки ;

копию письма уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
услугополучателя;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронного документа;

письмо уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости
ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских
технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей
внедрение инновационных медицинских технологий – в виде электронного
документа;

документ производителя, подтверждающий качество лекарственных средств,
предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с
переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии
документа.

При обращении к услугодателю и на портал, сведения о лицензии,
государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального
предпринимателя – для физических лиц, сведения о государственной
регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в
государственных информационных системах, услугодатель получает из
соответствующих государственных информационных систем в форме
электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью
уполномоченных лиц государственных органов.

Согласование ввоза на территорию Республики Казахстан
зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники и
ввоза образцов незарегистрированных изделий медицинского назначения,
медицинской техники для проведения государственной регистрации,
перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье осуществляется
территориальными подразделениями Комитета.

Оформление заключения (разрешительного документа) на ввоз на
территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан
изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для
оказания гуманитарной помощи, предотвращения и/или устранения последствий
чрезвычайных ситуаций, на ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан
изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляются
Комитетом.

Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий
медицинского назначения, медицинской техники услугодатели
предоставляют услугодателю следующие документы:

1) для согласования ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники: заявление, согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством изделий медицинского назначения, медицинской техники, или оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники, копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения) или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации с указанием производителя и страны производителя изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский язык;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории страны, не являющейся страной – производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский язык;

опись представляемых документов.

При обращении на портал: запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

лицензия на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники, лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения) или талон о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талон в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданных в

соответствии с законодательством Республики Казахстан – в виде электронной копии документа в случае отсутствия сведений в ГБД ЭЛ; договор (контракт) с указанием положений о реализации ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации с указанием производителя и страны производителя изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

документ от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории страны, не являющейся страной – производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

2) для ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (с о д е й с т в и я) :

заявление, согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной у с л у г и ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя , с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза – в виде электронной копии документа ;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя , с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа ;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи – в виде электронного документа;

3) для ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление, согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации – в виде электронной копии документа.

При обращении к услугодателю и на портал, сведения о лицензии, государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц, сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью уполномоченных лиц государственных органов.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники услугодателя представляют услугодателю следующие документы:

1) при ввозе образцов изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

расчет количества изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации,

внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;
копию инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский
я з ы к и ;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан – в виде
э л е к т р о н н о г о
д о к у м е н т а ;

расчет количества изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники – в виде электронной копии
д о к у м е н т а ;

инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в
в и д е
э л е к т р о н н о г о
д о к у м е н т а ;

2) для проведения выставок изделий медицинского назначения, медицинской техники без права их дальнейшей реализации:
заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в
в ы с т а в к е ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
г о с у д а р с т в е н н ы й
и л и
р у с с к и й
я з ы к и ;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в
в ы с т а в к е – в в и д е э л е к т р о н н о й к о п и и д о к у м е н т а ;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный
и л и
р у с с к и й
я з ы к и – в в и д е э л е к т р о н н о г о д о к у м е н т а ;

3) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному

контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией:
заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях
из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с
приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий
медицинского назначения или копию талона о приеме уведомления с отметкой
государственного органа или центра обслуживания населения или талон в форме
электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского
назначения или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности
организациями здравоохранения (в случае ввоза изделий медицинского
назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с
законодательством Республики Казахстан;

письмо от органов местных государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с
обоснованием и расчетами количества изделий медицинского назначения;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;

копию документа производителя, подтверждающего качество изделия
медицинского назначения с переводом на государственный или русский языки;
опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

лицензия на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на
подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского
назначения или талон о приеме уведомления с отметкой государственного органа
или центра обслуживания населения или талон в форме электронного документа
на оптовую реализацию изделий медицинского назначения или лицензия на
осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в
случае ввоза изделий медицинского назначения организацией здравоохранения),
выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан – в виде
электронной копии документа в случае отсутствия сведений в ГБД ЭЛ;

письмо от органов местных государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с
обоснованием и расчетами количества изделий медицинского назначения – в
виде электронной копии документа;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;
документ производителя, подтверждающий качество изделия медицинского назначения, с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии документа;

4) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;
письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;
опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;
письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации – в виде электронной копии документа;

5) для оснащения организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также изделиями медицинского назначения, относящимися и предназначенными для комплектации уникальной медицинской техники:
заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники или копию талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения, медицинской техники или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинской техники, комплектующих ее изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

письмо от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в медицинской технике, изделиях медицинского назначения для комплектации

уникальной медицинской техники;
копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;

заключение государственной экспертной организации в сфере обращения
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники об уникальности медицинской техники для Республики Казахстан и
отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике
Казахстан, об отнесении и о предназначении изделия медицинского назначения
для комплектации уникальной медицинской техники (в случае ввоза в
Республику Казахстан изделия медицинского назначения, являющегося
неотъемлемой частью уникальной медицинской техники);
опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

лицензия на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на
подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского
назначения, медицинской техники или талон о приеме уведомления с отметкой
государственного органа или центра обслуживания населения или талон в форме
электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского
назначения, медицинской техники или лицензия на осуществление медицинской
деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинской
техники, комплектующих ее изделий медицинского назначения организацией
здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики
Казахстан – в виде электронной копии документа в случае отсутствия сведений в

Г Б Д Э Л ;

письмо от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в
медицинской технике, изделиях медицинского назначения для комплектации
уникальной медицинской техники – в виде электронной копии документа;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронного документа;

заключение государственной экспертной организации в сфере обращения
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники об уникальности медицинской техники для Республики Казахстан и
отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике
Казахстан, об отнесении и о предназначении изделия медицинского назначения
для комплектации уникальной медицинской техники (в случае ввоза в
Республику Казахстан изделия медицинского назначения, являющегося
неотъемлемой частью уникальной медицинской техники) – в виде электронной

к о п и и д о к у м е н т а ;

б) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:
заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;

копию приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на
разрешение проведения клинических исследований изделий медицинского
н а з н а ч е н и я ;

копии документов производителя, подтверждающих качество изделий
медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для
проведения клинических исследований и (или) испытаний;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

договор (контракт) или инвойс (накладная) с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронного документа;

приказ уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение
проведения клинических исследований изделий медицинского назначения – в
виде электронной копии документа;

документы производителя, подтверждающие качество изделий медицинского
назначения, медицинской техники, предназначенных для проведения
клинических исследований и (или) испытаний с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронной копии документа;

7) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных
Правительством Республики Казахстан:

заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о
поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за
целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя
, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

документ, подтверждающий качество ввозимых изделий медицинского
назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский

я з ы к и ;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о
поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за
целевым некоммерческим использованием груза – в виде электронной копии
д о к у м е н т а ;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя
, с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного
д о к у м е н т а ;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи – в виде
э л е к т р о н н о г о д о к у м е н т а ;

документ, подтверждающий качество ввозимых изделий медицинского
назначения, медицинской техники, с переводом на государственный или русский
языки – в виде электронной копии документа;

8) для внедрения инновационных медицинских технологий:
заявление, согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной
у с л у г и ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;

копию письма уполномоченного органа в области здравоохранения о
необходимости ввоза изделий медицинского назначения для внедрения
инновационных медицинских технологий с указанием организации
здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских
т е х н о л о г и й ;

копии документов производителя, подтверждающих качество изделий
медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для
внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на
государственный или русский языки;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:
запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

договор (контракта) или инвойс (накладная) с переводом на государственный
или русский языки – в виде электронного документа;

письмо уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости вывоза изделий медицинского назначения для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий – в виде электронной копии документа;

документ производителя, подтверждающих качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки – в виде электронной копии документа.

При обращении к услугодателю и на портал, сведения о лицензии, государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц, сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью уполномоченных лиц государственных органов.

Для вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники услугополучатель представляет в услугодателю следующие документы:

заявление, согласно приложению 5 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

опись представляемых документов.

При обращении на портал:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

лицензия на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или талон государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники или лицензия на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан – в виде электронной копии документа в случае отсутствия сведений в Г Б Д Э Л .

При обращении на портал, сведения о лицензии, государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц, сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью уполномоченных лиц государственных органов .

Формы заявлений на ввоз/вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники для получения государственной услуги, указанных в приложениях 1-5 к настоящему стандарту государственной услуги, можно получить у должностного лица услугодателя по адресам, указанным в пункте 12 к настоящему стандарту государственной услуги или по адресу интернет-ресурса: www.mz.gov.kz.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов: услугодателю (нарочно либо по почте) подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов; через портал в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственной услуги

10. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам, указанным на интернет-ресурсе www.mz.gov.kz, либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Орынбор, 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-32-79, адрес интернет-ресурса: www.mz.gov.kz.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя в рабочие дни.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

11. В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования, с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме

12. Адрес места оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».

К о д ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	К-во*
	Итого						

Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна -производитель	Дата и номер государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати « _____ » _____ 20 __ года

*Примечание: в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, количество не указывается

П р и л о ж е н и е 2
к стандарту государственной услуги
«Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
форма заявления на ввоз
незарегистрированных
лекарственных средств
(лекарственных субстанций)

(наименование услугодателя)

Заявление

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, лекарственных субстанций (нужное подчеркнуть) предназначенных для _____
_ (указать цель ввоза).

Услугополучатель	
Юридический адрес услугодателя	
Телефон, электронная почта услугодателя	
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугодателя	

Поставщик					
Юридический адрес поставщика					
Телефон, электронная почта поставщика					
Страна поставщика					
Номер контракта (договора)					
Дата контракта (договора)					
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)					
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)					
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз					
Валюта платежа					
К о д ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска
	Итого				
Единица измерения	Кол-во	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна -производитель

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати «_____» _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 3
к стандарту государственной услуги
«Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
форма заявления на ввоз
зарегистрированных
изделий медицинского назначения,
медицинской техники

(наименование услугодателя)

Заявления

Прошу разрешить, согласовать ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для _____ (указать цель ввоза)

Услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	

Телефон, электронная почта услугополучателя					
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя					
Поставщик					
Юридический адрес поставщика					
Телефон, электронная почта поставщика					
Страна поставщика					
Номер контракта (договора)					
Дата контракта (договора)					
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)					
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)					
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз					
Валюта платежа					
К о д ТН ВЭД	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники	Фасовка (номер)	Ф о р м а выпуска	Е д и н и ц а измерения	К о л - в о
	Итого				

Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна -производитель	Дата и номер государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати «_____» _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 4

к стандарту государственной услуги
«Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
форма заявления на ввоз
незарегистрированных
изделий медицинского назначения,
медицинской техники

(наименование услугодателя)

Заявление

Прошу разрешить ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для _____ (указать цель ввоза)

Услугополучатель							
Юридический адрес услугополучателя							
Телефон, электронная почта услугополучателя							
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя							
Поставщик							
Юридический адрес поставщика							
Телефон, электронная почта поставщика							
Страна поставщика							
Номер контракта (договора)							
Дата контракта (договора)							
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)							
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)							
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз							
Валюта платежа							
К о д ТН ВЭД	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники					Фасовка (номер)	Форма выпуска
	Итого						
Единица измерения	Кол-во	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна -производитель		

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати «___» _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 5
к стандарту государственной услуги
«Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
форма заявления на вывоз
лекарственных средств,

изделий медицинского назначения,
медицинской техники

(наименование услугодателя)

Заявления

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

Услугополучатель					
Юридический адрес услугодателя					
Телефон, электронная почта услугодателя					
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугодателя					
Поставщик					
Производитель					
Юридический адрес поставщика					
Телефон, электронная почта поставщика					
Страна поставщика					
Номер контракта (договора)					
Дата контракта (договора)					
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)					
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)					
Таможенный орган, через который будет произведен вывоз					
К о д ТН ВЭД	Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	
	Итого				
Форма выпуска	Единица измерения	Кол-во	Производитель	Страна -производитель	

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати « _____ » _____ 20 __ года

У т в е р ж д е н

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 24 февраля 2014 года № 142

Стандарт государственной услуги

«Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях

здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием»

1. Общие положения

1. Государственная услуга: «Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается территориальными подразделениями Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (далее – услугодатель), в том числе через веб-портал «электронного правительства»: www.e.gov.kz.

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются через:

- 1) услугодателя посредством канцелярии;
- 2) веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz (далее – портал).

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги услугодателем:

1) требуемое время для выдачи аттестационного листа составляет 15 (пятнадцать) рабочих дней с момента сдачи документов;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи документов – тридцать минут;

3) максимально допустимое время ожидания при получении документов – тридцать минут.

5. Форма оказываемой государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результатом оказания государственной услуги – выдача аттестационного листа в бумажном или электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги:
электронная и (или) бумажная.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно физическим лицам (далее –
услугополучатель).

8. График работы:

1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-30 часов с
перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, кроме выходных и праздничных дней
согласно трудовому законодательству Республики Казахстан. Государственная
услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и
ускоренного обслуживания;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи
с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги
при обращении услугополучателя к услугодателю:

1) копии документов о высшем или среднем медицинском образовании;

2) копии документов, подтверждающих наличие стажа работы по
специальности или послужной список;

3) копии свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации с
включением в программу обучения вопросов в области фармации за последние 5
лет.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя,
содержащиеся в государственных информационных системах услугодатель
получает из соответствующих государственных информационных систем в
форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц
государственных органов.

На портале:

запрос в форме электронного документа, подписанного ЭЦП
услугополучателя, с заполненной формой сведений.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя,
содержащиеся в государственных информационных системах услугодатель
получает из соответствующих государственных информационных систем в
форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц
государственных органов.

В случае обращения через портал в «личном кабинете» услугополучателя
отображается статус запроса на предоставление государственной услуги («
Отправлено», «В работе», «На согласовании», «Выдано», «Отказано»).

Истребование от услугополучателей документов, которые могут быть
получены из информационных систем, не допускается.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

1) услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

2) через портал в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

10. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам и телефонам, указанным на интернет-ресурсе Министерства: www.mz.gov.kz.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя или Министерства в рабочие дни.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Министерства с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу. После регистрации жалоба направляется руководителю услугодателя или Министерства для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Комитет, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя и л и К о м и т е т а .

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

11. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги

12. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства – www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».

13. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

14. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 31 33. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

П р и л о ж е н и е 1

к стандарту государственной услуги «Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием»

АТТЕСТАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Фамилия, _____ имя, _____ отчество _____

Дата _____ рождения _____

Сведения об образовании, о повышении квалификации, переподготовке

Должность и дата назначения (утверждения на эту должность)

Общий трудовой стаж

Стаж работы на данной должности

Наличие квалификационной категории и званий

Результаты тестирования:

Оценка собеседования: _____

На заседании присутствовало _____ членов аттестационной
комиссии.

Количество голосов:

« за » _____

« против » _____

«воздержалось» _____

Председатель аттестационной комиссии _____
Ф.И.О. подпись

Секретарь аттестационной комиссии _____
Ф.И.О. подпись

Члены аттестационной комиссии:

_____ подпись
Ф.И.О.

_____ подпись
Ф.И.О.

_____ подпись
Ф.И.О.

Ф.И.О. _____
подпись

Дата проведения аттестации _____
С аттестационным листом ознакомился

(подпись и дата)

Место для печати

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 24 февраля 2014 года № 142

Стандарт государственной услуги

«Выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на фармацевтическую деятельность»

1. Общие положения

1. Государственная услуга: «Выдача лицензии, переоформление, выдача дубликатов лицензии на фармацевтическую деятельность» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей, городов Астаны и Алматы (далее – услугодатель).

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются через:

1) услугодателя посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);

2) веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакета документов услугодателю, а также при обращении на портал:

при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии – не позднее 15 (пятнадцать) рабочих дней;

при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии – не позднее 10 (десять) рабочих дней;

при выдаче дубликатов лицензии и (или) приложения к лицензии – в течение

2 (двух) рабочих дней;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут;

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результатом оказания государственной услуги является выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на фармацевтическую деятельность либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением лицензии на бумажном носителе лицензия распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим лицам (далее – услугополучатель). При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту нахождения услугополучателя лицензионный сбор за право занятия деятельностью в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан:

1) при выдаче лицензии за право занятия фармацевтической деятельностью составляет 10 месячных расчетных показателей (далее – МРП);

2) за переоформление лицензии составляет 10 % от ставки при выдаче лицензии, но не более 4 МРП;

3) за выдачу дубликата лицензии составляет 100 % от ставки при выдаче лицензии.

Оплата лицензионного сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций.

В случае подачи электронного запроса на получение государственной услуги через портал, оплата может осуществляться через платежный шлюз «электронного правительства» (далее – ПШЭП) или через банки второго уровня.

8. График работы:

1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно трудовому законодательству Республики Казахстан. Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и

ускоренного обслуживания ;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):

1) при обращении к услугодателю:
заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;
сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов ;

копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (нотариально засвидетельствованная в случае непредставления оригинала для сверки);

сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги;

2) для получения приложения к лицензии:
заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;
сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги;

3) для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:
заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;
документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности при переоформлении лицензий;
услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную лицензию и приложение к лицензии;
документы, подтверждающие необходимость переоформления лицензии:
изменение фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица;
перерегистрацию индивидуального предпринимателя, изменение его наименования и адреса ;
реорганизацию юридического лица в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования ;

изменение наименования и (или) юридического адреса юридического лица.

Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать) календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии;

4) для выдачи дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии: в случае утери, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии услугополучатель имеет возможность получения электронной копии лицензии на портале в «личном кабинете»;

в случае отсутствия на портале «личного кабинета» при утере, порчи лицензии услугополучатель может получить дубликат лицензии и представить услугодателю следующие документы:

заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (нотариально засвидетельствованная в случае непредставления оригинала для сверки).

Подтверждением приема документов у услугодателя является выдача услугополучателю талона, где указываются дата и время, фамилия и инициалы сотрудника канцелярии, принявшего документы.

На портале:

1) для получения лицензии: запрос в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

свидетельство о постановке услугополучателя на учет в налоговом органе – в виде электронной копии;

сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги в виде электронной копии;

2) для получения приложения к лицензии: запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

лицензия в виде электронной копии;

сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги в виде электронной копии;

3) для переоформления: запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП

у с л у г о п о л у ч а т е л я ;

услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает
услугодателю ранее выданную лицензию и приложение к лицензии;
документы, подтверждающие необходимость переоформления лицензии:
изменение фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица;
перерегистрацию индивидуального предпринимателя, изменение его
на и м е н о в а н и я и а д р е с а ;
реорганизацию юридического лица в форме слияния, присоединения,
выделения или преобразования;
изменение наименования и (или) юридического адреса юридического лица.

Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать)
календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии
и (или) приложения к лицензии.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, о
государственной регистрации юридического лица, содержащиеся в
государственных информационных системах, услугодатель получает из
соответствующих государственных информационных систем в форме
электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц
г о с у д а р с т в е н н ы х о р г а н о в .

Истребование от услугополучателей документов, которые могут быть
получены из информационных систем, не допускается.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:
услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением
принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о
регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема
п а к е т а д о к у м е н т о в ;

через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о
принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты
получения результата государственной услуги.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги может быть,
е с л и :

1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан
для данной категории субъектов;

2) не внесен лицензионный сбор за право занятия отдельными видами
деятельности в случае подачи заявления на выдачу лицензии на вид
д е я т е л ь н о с т и ;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

4) не согласована выдача лицензии услугополучателю согласующим
г о с у д а р с т в е н н ы м о р г а н о м ;

5) в отношении услугополучателя имеется вступивший в законную силу приговор суда, запрещающий ему заниматься отдельным видом деятельности;

б) судом на основании представления судебного исполнителя запрещено услугополучателю получать лицензии.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

11. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресу, указанному в пункте 13 стандарта государственной услуги, либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Орынбор, 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-32-79, адрес интернет-ресурса: www.mz.gov.kz.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя, или Комитета, в рабочие дни.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на п о д а н н у ю ж а л о б у .

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении жалобы).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих со дня ее регистрации.

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги,

услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме

13. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсах: _____
услугодателя – раздел «Государственные услуги»;

Министерства – www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».

14. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

15. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

16. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7272) 71-31-33. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

П р и л о ж е н и е 1

к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензий, переоформление,
выдача дубликатов лицензии на
фармацевтическую деятельность»

Форма

В

_____ (полное наименование органа лицензирования)

от

_____ (полное наименование юридического лица)

Заявление

Прошу выдать лицензию на осуществление

_____ (указать вид) деятельности (действия)
на территории или за пределами территории
Республики Казахстан _____

Сведения об организации:

1. Форма собственности _____

2. Год создания _____

3. Свидетельство о регистрации: _____

(№, кем и когда выдано)

4. Адрес _____
(индекс, город, район, область, улица, № дома, телефон, факс)

5. _____
Р а с ч е т н ы й с ч е т

_____ (№ счета, наименование и местонахождение банка)
6. Филиалы, _____ представительства

_____ (местонахождение и реквизиты)
7. Прилагаемые _____ документы:

Руководитель _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество)

Место печати

П р и л о ж е н и е 2
к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензий, переоформление,
выдача дубликатов лицензии на
фармацевтическую деятельность»

Форма

В _____
(полное наименование органа лицензирования)

от _____
(полностью фамилия, имя, отчество физического лица)

Заявление

Прошу выдать лицензию на осуществление _____
(указать вид) деятельности (действия)

на территории или за пределами территории
Республики Казахстан _____

Сведения о физическом лице:

1. Год рождения _____

2. _____ П а с п о р т н ы е д а н н ы е

_____ (серия, №, кем и когда выдан)
3. _____ О б р а з о в а н и е

_____ (при наличии специальности, № диплома (иного документа),

_____ (наименование учебного заведения, год окончания)

4. Свидетельство о регистрации хозяйствующего субъекта (в случае необходимости) _____

_____ (№, кем и когда выдано)

5. _____ Д о м а ш н и й _____ а д р е с _____

6. Место работы _____

7. Расчетный счет (если имеется) _____

_____ (№ счета, наименование и местонахождение банка)

8. _____ П р и л а г а е м ы е _____ д о к у м е н т ы : _____

_____ (подпись) _____ (фамилия, имя, отчество)

П р и л о ж е н и е 3

к стандарту государственной услуги

«Выдача лицензий, переоформление,

выдача дубликатов лицензии на

фармацевтическую деятельность»

Квалификационные требования и перечень документов, подтверждающих соответствие им, для осуществления фармацевтической деятельности

№ п/п	Квалификационные требования включают наличие:	Документы, подтверждающие квалификационные требования
1	Помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом	копии документов, удостоверяющих право собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом на помещение или здание (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки), план помещения, утвержденный руководителем организации
	Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями	

2	<p>объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным оборудованием, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей</p>	<p>список, утвержденный руководителем организации</p>
3	<p>Приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках государственных организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов</p>	<p>план помещения, утвержденный руководителем организации</p>
4	<p>Штата работников, который подтверждается сведениями о специалистах</p>	<p>штатное расписание, утвержденное руководителем организации; сведения о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность</p>
	<p>Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности: 1) для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: - высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники; - высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества</p>	

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) для субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов (далее – аптека, осуществляющая изготовление лекарственных препаратов): высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения; высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов;

среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;

3) для аптек: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптекой или ее отделов;

среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее

копия диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании, согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности, копии документов, подтверждающие трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)

трех лет работы у руководителя аптекой при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности; высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее – аптечный пункт): высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) для аптечного склада: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

6) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее – передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:

высшего или среднего

	фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения	
6	Специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности	копия удостоверения о прохождении переподготовки или свидетельства о прохождении повышения квалификации (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)
7	Для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица, высшего или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет	копия диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании, копии документов, подтверждающих трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки)

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 24 февраля 2014 года № 142

Стандарт государственной услуги

«Выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения»

1. Общие положения

1. Государственная услуга: «Выдача лицензии, переоформление, выдача дубликатов лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством

здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей, городов Астаны и Алматы (далее – услугодатель).

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются через:

1) услугодателя посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);

2) Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Центр обслуживания населения» Комитета по контролю автоматизации государственных услуг и координации деятельности центров обслуживания населения Министерства транспорта и коммуникаций Республики Казахстан (далее – ЦОН);

3) веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакет документов услугодателю, в ЦОН, а также при обращении на портал:

при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии – не позднее 15 (пятнадцать) рабочих дней;

при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии – не позднее 10 (десять) рабочих дней;

при выдаче дубликатов лицензии и (или) приложения к лицензии – в течение 2 (двух) рабочих дней;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут;

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результатом оказания государственной услуги – выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением лицензии на бумажном носителе лицензия распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается на платной основе юридическим лицам (далее – услугополучатель). При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту нахождения услугополучателя лицензионный сбор за право занятия деятельности в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан:

1) при выдаче лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения составляет двадцать месячных расчетных показателей (далее – М Р П) ;

2) за переоформление лицензии составляет 10 % от ставки при выдаче лицензии, но не более 4 МРП;

3) за выдачу дубликата лицензии составляет 100 % от ставки при выдаче лицензии.

Оплата лицензионного сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций.

В случае подачи электронного запроса на получение государственной услуги через портал, оплата может осуществляться через платежный шлюз «электронного правительства» (далее – ПШЭП) или через банки второго уровня.

8. График работы:

1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-00 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно трудовому законодательству Республики Казахстан. Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) ЦОНа – ежедневно с понедельника по субботу включительно, за исключением выходных и праздничных дней согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, в соответствии с установленным графиком работы с 9-00 до 20-00 часов без перерыва.

Прием осуществляется в порядке «электронной» очереди, без ускоренного обслуживания;

3) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности): при обращении к услугодателю или ЦОН:

для получения лицензии:

1) заявление установленной формы для юридического лица согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) сведения о документах, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о постановке на учет в налоговом органе, о лицензии, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

3) копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (нотариально засвидетельствованную в случае непредставления оригинала для сверки);

4) сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемыми при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги.

Для получения приложения к лицензии услугополучатель представляет:

1) заявление установленной формы согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями к подвиду деятельности;

для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление установленной формы согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности при переоформлении лицензий;

3) услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную лицензию и приложение к лицензии;

4) документы, подтверждающие необходимость переоформления лицензии: изменение фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица; перерегистрацию индивидуального предпринимателя, изменение его наименования и адреса;

реорганизацию юридического лица в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования;

изменение наименования и (или) юридического адреса юридического лица.

Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать) календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии.

Для выдачи дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) в случае утери, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии услугополучатель имеет возможность получения электронной копии лицензии на портале в «личном кабинете»;

2) в случае отсутствия на портале «личного кабинета» при утере, порчи лицензии услугополучатель может получить дубликат лицензии и представить услугодателю следующие документы:

заявление установленной формы согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (нотариально засвидетельствованную в случае непредставления оригинала для сверки).

При обращении через портал:
для получения лицензии:

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя, с заполненной формой сведений;
для получения приложения к лицензии:

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенный ЭЦП услугополучателя, с заполненной формой сведений;

2) сведения о лицензии (при наличии на портале) либо лицензию в виде электронной копии;

для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенный ЭЦП услугополучателя;

2) услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную лицензию и приложение к лицензии;

3) документы, подтверждающие необходимость переоформления лицензии:

изменение фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица;
перерегистрацию индивидуального предпринимателя, изменение его наименования и адреса;

реорганизацию юридического лица в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования;

изменение наименования и (или) юридического адреса юридического лица.

Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать) календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии.

Сведения о документах, о государственной регистрации юридического лица, о постановке на учет в налоговом органе, о лицензии, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме

электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов.

Услугодатель получает письменное согласие услугополучателя на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

Истребование от услугополучателей документов, которые могут быть получены из информационных систем, не допускается.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов: услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты, времени и ФИО специалиста, принявшего пакет документов.

При приеме документов через ЦОН услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов с указанием: номера и даты приема запроса; вида запрашиваемой государственной услуги; количества и название приложенных документов; даты (времени) и места выдачи документов; фамилии, имени, отчества работника ЦОНа, принявшего заявление на оформление документов; фамилии, имени, отчества услугополучателя, фамилии, имени, отчества представителя услугополучателя, и их контактные телефоны; через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги может быть, если:

1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан для данной категории субъектов;

2) не внесен лицензионный сбор за право занятия отдельными видами деятельности в случае подачи заявления на выдачу лицензии на вид деятельности;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

4) не согласована выдача лицензии услугополучателю согласующим государственным органом;

5) в отношении услугополучателя имеется вступивший в законную силу приговор суда, запрещающий ему заниматься отдельным видом деятельности;

6) судом на основании представления судебного исполнителя запрещено

услугополучателю получать лицензии.

В случае предоставления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 9 настоящего стандарта государственной услуги, работник центра отказывает в приеме заявления и выдает расписку об отказе в приеме документов по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

11. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя или ЦОНа и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресу, указанному в пункте 13 настоящего стандарта государственной услуги, либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Орынбор, 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-32-79, адрес интернет-ресурса: www.mz.gov.kz.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя или ЦОНа в рабочие дни.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя, цли ЦОНа, с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу. После регистрации жалоба направляется руководителю услугодателя или ЦОНа для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

Жалоба на действия (бездействия) работника ЦОНа направляется к руководителю ЦОНа по адресам и телефонам, указанным на интернет-ресурсе Ц О Н а : www.con.gov.kz.

Подтверждение принятия жалобы в канцелярии ЦОНа, поступившей как нарочно, так и по почте, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или сопроводительном письме к жалобе). После регистрации жалоба направляется руководителю ЦОНа для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или ЦОНа, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется

услогодолучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя
и л и Ц О Н а .

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно
получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета»
доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки
обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о
рассмотрении или отказе в рассмотрении).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги
услогодолучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по
оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по
оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит
рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги,
услогодолучатель имеет право обратиться в суд в установленном
законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме

13. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсах:
услугодателя – раздел «Государственные услуги»;
Ц О Н а – www.con.gov.kz.

14. Услогодолучатель имеет возможность получения государственной услуги
в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

15. Услогодолучатель имеет возможность получения информации о порядке
и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа
посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по
вопросам оказания государственных услуг.

16. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания
государственной услуги: 8 (7272) 71 32 89. Единый контакт-центр по вопросам
оказания государственных услуг: 1414.

П р и л о ж е н и е 1
к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензий, переоформление,
выдача дубликатов лицензии на
деятельность, связанную с оборотом

наркотических средств, психотропных
веществ и прекурсоров в области
здравоохранения»

Форма

В

(полное наименование органа лицензирования)

от

(полное наименование юридического лица)

Заявление

Прошу выдать лицензию на осуществление

(указать вид) деятельности (действия)

на территории или за пределами территории
Республики Казахстан

Сведения об организации:

1. Форма собственности

2. Год создания

3. Свидетельство о регистрации

(№, кем и когда выдано)

4. Адрес

(индекс, город, район, область, улица, № дома, телефон, факс)

5. Расчетный счет

(№ счета, наименование и местонахождение банка)

6. Филиалы, представительства

(местонахождение и реквизиты)

7. Прилагаемые документы:

Руководитель _____

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Место печати

П р и л о ж е н и е 2

к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензий, переоформление,
выдача дубликатов лицензии на
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств, психотропных
веществ и прекурсоров в области
здравоохранения»

**Квалификационные требования и перечень документов,
подтверждающих соответствие им, для осуществления деятельности,
связанной с оборотом наркотических средств, психотропных
веществ и прекурсоров**

№ п/п	Квалификационные требования включают:	Документы	Примечание
1	2	3	4
Для производства, перевозки, приобретения, хранения, распределения, реализации использования, уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в системе здравоохранения			
1	Статуса юридического лица	Копия свидетельства о регистрации юридического лица	Проверяется использованием ГБД «е-лицензирование»
2	Служебных помещений для размещения работающего персонала, отвечающего санитарно-эпидемиологическим требованиям	Заключение органов санитарно-эпидемиологического надзора	Получается органом лицензиаром в установленном статьей 42 Закона Республики Казахстан лицензировании»
3	Работников, которые в силу своих служебных обязанностей оформили доступ в установленном порядке к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами	Список работников, составленный заявителем по утвержденной форме с отметками: 1) органов внутренних дел о соответствующей проверке работников; 2) наркологического и психоневрологического диспансеров об отсутствии среди работников лиц с	Форма № 3 к Приказу осуществления государственного контроля над оборотом наркотических средств психотропных веществ и прекурсоров Республики Казахстан утвержденным постановлением Правительства

		заболеваниями токсикоманией, алкоголизмом	наркоманией, хроническим	Республики Каза от 10 ноября 2000 года № 1
4	Охраны помещения, предназначенного для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	Договор хранения наркотических психотропных прекурсоров о х р а н н ы м и организациями	охраны хранения средств, веществ и частными	
5	Специально оборудованных помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ, соответствующих требованиям по технической укреплённости			Соответствие требованиям технической укреплённости подтверждается п и с ь м о м - согласованием мес исполнительного о областей, гс республиканского значения и столицы
6	Соответствующей производственно-технической базы, предназначенной для: разработки, производства, переработки, приобретения, хранения, реализации, использования, перевозки, пересылки, распределения, уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, отвечающей требованиям нормативных правовых актов в области промышленной безопасности	З а к л ю ч е н и е уполномоченного органа в области безопасности осуществлении деятельности, связанной с прекурсоров	органа промышленной при оборотом	Получается органом лицензиаром в пор установленном статьей 42 3 Республики Казахстан «О лицензировани

П р и л о ж е н и е 3
к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензий, переоформление,
выдача дубликатов лицензии на
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств, психотропных
веществ и прекурсоров в области
здравоохранения»

Р а с п и с к а

об отказе в приеме документов

Руководствуясь подпунктом 2 статьи 20 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах», отдел № __ филиала РГП «Центр обслуживания населения» (указать адрес) отказывает в приеме документов на оказание государственной услуги (указать наименование государственной услуги в соответствии со стандартом государственной услуги) ввиду представления Вами неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, а именно:

Наименование отсутствующих документов:
1) _____;
2) _____;
3) _____ ...

Настоящая расписка составлена в 2 экз., по одному для каждой стороны.

ФИО (работника центра)

(подпись)

И с п. Ф. И. О. _____

Т е л. _____

Получил: Ф.И.О. /подпись услугополучателя/

«__» _____ 20 __ г.

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 24 февраля 2014 года № 142

Стандарт государственной услуги

«Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

1. Общие положения

1. Государственная услуга «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается Департаментом Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы (далее – услугодатель).

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются через:

1) Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного

ведения «Центр обслуживания населения» Комитета по контролю автоматизации государственных услуг и координации деятельности центров обслуживания населения Министерства транспорта и коммуникаций Республики Казахстан (далее – ЦОН) посредством веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);

2) веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакета документов услугополучателем в центр, а также при обращении на портал – не позднее 8 (восемь) рабочих дней;

2) максимально допустимое время ожидания в очереди для сдачи пакета документов – не более 15 минут;

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – не более 15 минут.

День приема документов не входит в срок оказания государственной услуги, при этом услугодатель предоставляет результат оказания государственной услуги за день до окончания срока оказания государственной услуги.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная и (или) бумажная.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно.

8. График работы:

1) центра – с понедельника по субботу включительно, за исключением выходных и праздничных дней, в соответствии с установленным графиком работы с 9-00 до 20-00 без перерыва. Прием осуществляется в порядке (электронной) очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя либо его представителя по доверенности:

1) в центр:
заявление установленной формы согласно приложению 2 к настоящему

стандарту государственной услуги;
документ, удостоверяющий личность (для идентификации);
документ, удостоверяющий личность уполномоченного представителя, при обращении представителя услугополучателя (для идентификации);
документ и его копия, удостоверяющий полномочия на представительство, при обращении представителя услугополучателя;
копию заключения предварительной экспертизы по результатам проведения государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники рекламного материала по форме согласно приложениям 3 или 4 настоящего стандарта государственной услуги.

Сведения о документах, удостоверяющих личность (физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, сотрудник центра получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченных лиц государственных органов.

При приеме документов через центры услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов с указанием:

номера и даты приема запроса;
вида запрашиваемой государственной услуги;
количества и название приложенных документов;
даты (времени) и места выдачи документов;
фамилии, имени, отчества работника центра, принявшего заявление на оформление документов;

фамилии, имени, отчества услугополучателя, фамилии, имени, отчества представителя услугополучателя, и их контактные телефоны;

2) на портале:
запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

заключение предварительной экспертизы по результатам проведения государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники рекламного материала по форме согласно приложениям 3 или 4 настоящего стандарта государственной услуги – в виде электронной копии.

Сведения о документах, удостоверяющих личность (физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме

электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов.

В случае обращения через портал в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус запроса на предоставление государственной услуги.

10. В случае предоставления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 9 настоящего стандарта государственной услуги, работник центра отказывает в приеме заявления и выдает расписку об отказе в приеме документов по форме согласно приложению 5 к настоящему стандарту государственной услуги.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) их должностных лиц, Центров и (или) их работников по вопросам оказания государственной услуги

11. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц, центров и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг:

1) Жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресу, указанному в пункте 14 настоящего стандарта государственной услуги.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя в рабочие дни.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу. После регистрации жалоба направляется руководителю услугодателя для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

2) Жалоба на действия (бездействия) работника центра направляется к руководителю центра по адресам и телефонам, указанным в пункте 14 настоящего стандарта государственной услуги.

Подтверждение принятия жалобы в канцелярии центра, поступившей как нарочно, так и почтой, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или сопроводительном письме к жалобе). После регистрации жалоба направляется руководителю центра для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или центра подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется

услогополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги

13. Услугополучателям, у которых в связи с состоянием здоровья отсутствует возможность личной явки в центр, прием документов, необходимых для оказания государственной услуги, производится работником центра с выездом по месту жительства услугополучателя.

14. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсах: услугодателя – www.adilet.gov.kz, раздел «Государственные услуги»; центра – www.con.gov.kz.

15. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

16. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

17. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 58 00 58 и единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

П р и л о ж е н и е 1
к стандарту государственной услуги
«Выдача разрешения на рекламу лекарственных
средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники»
форма

Герб Республики Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Разрешение № _____

выдано «__» _____ 20__ г. до «__» _____ 20__ г.

Торговое наименование _____

Международное непатентованное наименование _____
(п р и н а л и ч и и)

Состав _____
(п р и н а л и ч и и)

Лекарственная форма _____
(п р и н а л и ч и и)

Организация-производитель _____

Страна _____

Регистрационный номер _____ дата «__» _____ 20 г.

Реклама представлена

Рекламным модулем (статьей), аудио-/видео материалом согласно
п р и л о ж е н и ю

Реклама может распространяться:

в специализированных изданиях/средствах массовой информации

Подпись _____
руководителя государственного органа

М . П .

За несовпадение материалов рекламного объявления с материалами,
представленными на экспертизу, ответственность несут рекламодатели и
рекламораспространители.

П р и л о ж е н и е 2
к стандарту государственной услуги
«Выдача разрешения на рекламу лекарственных
средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники»
форма

Услугополучатель: _____

ИИН/БИН _____

юридический адрес _____

телефон _____

факс _____

адрес электронной почты услугополучателя _____

Представитель услугополучателя _____

(Ф.И.О., должность, доверенность прилагается)

Телефон _____ факс _____

адрес электронной почты представителя _____

Заявление

Настоящим просим _____

(наименование государственного органа)

выдать разрешение на рекламу лекарственного средства, изделия
медицинского назначения, медицинскую технику (необходимое подчеркнуть)

торговое наименование _____

состав или международное непатентованное название (при наличии)

лекарственная форма, дозировка, фасовка (при наличии)

условия отпуска _____

При этом сообщаем, что указанное лекарственное средство, изделие
медицинского назначения, медицинская техника зарегистрировано в Республике
К а з а х с т а н .

Регистрационное удостоверение № _____ « ____ » _____ года
прошло оценку безопасности и качества в Республике Казахстан.

(заключение о безопасности и качестве № ____, дата « ____ » _____ 20

__ г., выдан _____)

наименование организации

или подтверждение соответствия

(сертификат соответствия № ____, дата « ____ » _____ 20__ г., выдан _____

_____)

наименование организации

К заявлению прилагаем:

Заключение по результатам проведения экспертной организацией
предварительной экспертизы рекламного материала.

М.П. Подпись услугополучателя

Заявление принял _____ « ____ » _____ 20 __ г.

(Ф.И.О., должность) (дата)

П р и л о ж е н и е 3

к стандарту государственной услуги

«Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

З а к л ю ч е н и е
по результатам проведения экспертной организацией
предварительной экспертизы рекламного материала

Экспертная организация сообщает результаты предварительной экспертизы рекламного материала на получение разрешения на рекламу лекарственного средства для распространения

(в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

№ п/п	Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации объема заполнения, количества доз в упаковке для лекарственного препарата)	Международное непатентованное название (МНН)	Организация производитель, страна-производитель	Регистрационное удостоверение, номер, дата, срок действия	Заключение о безопасности и качестве или сертификат соответствия, номер, кем выдан	Рекламный материал представлен
						(модуль, статья, видео-материал, аудио-материал) колич. стран виде сек., ауди сек.

З а к л ю ч е н и е * :

П р и л о ж е н и е **р е к л а м а**

(модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст аудио-рекламы на бумажных носителях, аудио- видео записи на электронных носителях)

Примечание *

1. Текст положительного заключения предварительной экспертизы:
 «Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству Республики Казахстан в области рекламы.»

На основании проведенной экспертизы считаем возможным производство, распространение, размещение, использование рекламы

(в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях)».

2. Текст отрицательного заключения предварительной экспертизы:
«Представленные рекламные материалы противоречат законодательству Республики Казахстан в области рекламы:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

На основании проведенной экспертизы считаем невозможным производство, распространение, размещение, использование рекламы в Республике Казахстан».

Ф.И.О. и подпись руководителя
государственной экспертной организации

Дата _____ Место печати

П р и л о ж е н и е 4

к стандарту государственной услуги

«Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

З а к л ю ч е н и е по результатам проведения предварительной экспертизы рекламного материала

1. Экспертная организация сообщает результаты предварительной экспертизы рекламного материала на получение разрешения на рекламу изделий медицинского назначения и медицинской техники для распространения

(в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

№ п/п	Торговое название изделий медицинского назначения, медицинской техники	Организация-производитель, страна-производитель	Регистрационное удостоверение, номер, дата, срок действия	Заключение о безопасности и качестве или сертификат соответствия, номер, выдан кем (при наличии)

					Рекламный материал представлен
					(модуль, статья, видео-материал, аудио-материал)
					количество страниц, видео сек., аудио сек.

Заключение *: _____

Приложение реклама _____

(модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст аудио-рекламы на бумажных носителях, аудио-видео записи на электронных носителях)

Примечание *

1. Текст положительного заключения предварительной экспертизы:
«Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству Республики Казахстан в области рекламы.

На основании проведенной экспертизы считаем возможным производство, распространение, размещение, использование рекламы

_____ (в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях)».

2. Текст отрицательного заключения предварительной экспертизы:
«Представленные рекламные материалы противоречат законодательству Республики Казахстан в области рекламы:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

На основании проведенной экспертизы считаем невозможным производство, распространение, размещение, использование рекламы в Республике Казахстан».

Ф.И.О. и подпись руководителя государственной экспертной организации _____

Дата _____ Место печати _____

П р и л о ж е н и е 5

к стандарту государственной услуги

«Выдача разрешения на рекламу лекарственных

средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники»

Р а с п и с к а

об отказе в приеме документов

Руководствуясь подпунктом 2 статьи 20 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах», отдел №__ филиала РГП «Центр обслуживания населения» (указать адрес) отказывает в приеме документов на оказание государственной услуги (указать наименование государственной услуги в соответствии со стандартом государственной услуги) ввиду представления Вами неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, а именно:

Наименование отсутствующих документов:

4) _____;

5) _____;

6)

Настоящая расписка составлена в 2 экз., по одному для каждой стороны.

ФИО (работника центра)

(подпись)

И с п. Ф . И . О . _____

Т е л . _____

Получил: Ф.И.О. / подпись услугополучателя/

«__» _____ 20__ г.

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 24 февраля 2014 года № 142

Стандарт государственной услуги

«Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ»

1. Общие положения

1. Государственная услуга – «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается: Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности

Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет);
Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – государственная экспертная организация);

Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – услугодатель).

Прием заявлений и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

- 1) услугодателя посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);
- 2) веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

- 1) с момента сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал – в течение 10 (десять) рабочих дней;
- 2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут;
- 3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

5. Форма оказания государственной услуги – электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – разрешение на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ (далее – разрешительный документ).

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением разрешительного документа на бумажном носителе, разрешительный документ распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

На портале результат оказания государственной услуги направляется услугополучателю в «личный кабинет» в форме электронного документа, подписанного ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно.

8. График работы:

1) Услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно трудовому законодательству Республики Казахстан. Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):

У с л у г о д а т е л ю :

1) заявление установленного образца согласно форме, указанной в приложении к настоящему стандарту государственной услуги.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

2) заключение по результатам оценки представленных материалов доклинического исследования, выданное государственной экспертной организацией (далее – заключение государственной экспертной организации).

Н а п о р т а л :

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя.

Сведения документов, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

2) электронная копия заключения государственной экспертной организации.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов: услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

При обращении через портал отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц, по вопросам оказания государственных услуг

10. Обжалование решений, действий (бездействий) Комитета, услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг. Жалоба подается на имя руководителя услугодателя либо на имя руководителя К о м и т е т а .

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя или Комитета.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Комитета с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на п о д а н н у ю ж а л о б у .

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Комитета, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя и л и К о м и т е т а .

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

11. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме

12. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».

13. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

14. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

15. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7272) 71 32 89. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

П р и л о ж е н и е

к стандарту государственной услуги

«Выдача разрешения на проведение

доклинических (неклинических)

исследования биологически

активных веществ»

Форма

З а я в л е н и е

на проведение доклинических (неклинических) исследований

Просим разрешить _____

Наименование организации получателя _____

подразделение _____

ведомственная принадлежность, адрес, телефон. E-mail

проведение доклинических (неклинических) исследований по категориям
категория исследования _____

Руководитель организации заявителя Ф.И.О. _____

Подпись _____

МП

Дата «___» _____ 20 __ г.

У т в е р ж д е н

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 24 февраля 2014 года № 142

Стандарт государственной услуги

«Выдача разрешения на проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

1. Общие положения

1. Государственная услуга – «Выдача разрешения на проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается: Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет); Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – государственная экспертная организация);

Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – услугодатель).

Прием заявлений и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) услугодателя посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);

2) веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

- 1) с момента сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал – в течение 10 (десять) рабочих дней;
- 2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут;
- 3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

5. Форма оказания государственной услуги электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – разрешение на проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – разрешительный документ).

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением разрешительного документа на бумажном носителе, разрешительный документ распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

На портале результат оказания государственной услуги направляется услугополучателю в «личный кабинет» в форме электронного документа, подписанного ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно.

8. График работы:

1) Услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно трудовому законодательству Республики Казахстан.

Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):

Услугодателю:

1) заявление установленного образца согласно форме, указанной в приложении к настоящему стандарту государственной услуги.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о

регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

2) заключение по результатам оценки представленных материалов клинического исследования, выданное государственной экспертной организацией (далее – заключение государственной экспертной организации).

Н а п о р т а л :

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя.

Сведения документов, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

2) электронная копия заключения государственной экспертной организации.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов: услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема п а к е т а д о к у м е н т о в ;

через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

При обращении через портал отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц, по вопросам оказания государственных услуг

10. Обжалование решений, действий (бездействий) Комитета, услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг. Жалоба подается на имя руководителя услугодателя либо на имя руководителя Комитета по адресам, указанным в пункте 12 настоящего стандарта государственной услуги.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя или Комитета.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Комитета с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Комитета, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя или Комитета.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

11. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме

12. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».

13. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

14. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по

вопросам оказания государственных услуг.

15. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7272) 71 32 89. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: (1414).

П р и л о ж е н и е

к стандарту государственной услуги

«Выдача разрешения на проведение

клинических исследований и (или)

испытаний фармакологических и

лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и

медицинской техники»

Форма

З а я в л е н и е

на проведение клинических исследований

1. Торговое название/проект испытуемого образца для клинических исследований и (или) испытаний

2. Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным (нужное отметить)

3. Международное непатентованное название (далее – МНН) или МНН всех активных веществ многокомпонентного ЛС; для фармакологических и лекарственных средств, подлежащих контролю: химическое название активных веществ, подлежащих контролю в Республике

К а з а х с т а н :

для лекарственного растительного сырья (сборов) – ботаническое название всех входящих растений

4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения

5. Упаковка и ее краткое описание (при наличии):

Первичная

Вторичная

Заказчик (нужное заполнить):

1) Юридическое лицо

полное наименование (для отечественных компаний и стран СНГ на государственном и русском языках, зарубежных – на английском, русском языках)

Руководитель

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Телефон, факс, E-mail

страна-производитель

2) Физическое лицо

Адрес местонахождения

Фамилия, имя, отчество

Телефон, факс, E-mail

7. Сведения о том, где был изготовлен испытуемый образец, направляемый на клинические исследования/испытания

8. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

Вещество	Количество на единицу Лекарственной формы (для Гомеопатических – на 100 г)	Производитель, Название компании, Адрес местонахождения
Активные вещества:		
1.		
2.		
3. и т.д.		
Вспомогательные вещества:		
1.		

2.		
3. и т.д.		
Состав капсул и оболочки:		

Примечание: В единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

Для лекарственного растительного сырья:

Лекарственное растительное сырье (сбор)	организация-производитель, адрес местонахождения
Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	
1.	
2. и т.д.	

9. Указать вещества человеческого или животного происхождения, вошедшие в состав лекарственного средства, изделия медицинского назначения

Для лекарственного растительного сырья указать место культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое

10. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов)

11. Область применения (указать заболевания, при которых испытуемый образец рекомендуется как профилактическое, диагностическое или лечебное средство)

12. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран) (если имеется)

13*. Клиническая/ие база/ы в которых планируется проведение клинических исследований

14. Ответственный исследователь/и
 Ф.И.О. _____
 Должность _____
 Научная степень _____
 Звание _____

С п и с о к н а у ч н ы х т р у д о в

15. Исследователь-координатор (в случаях международных многоцентровых клинических исследований)

Ф.И.О. _____

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

С п и с о к н а у ч н ы х т р у д о в

16. И с с л е д о в а т е л ь

Ф.И.О. _____

Д о л ж н о с т ь

Научная степень _____

Звание _____

С п и с о к н а у ч н ы х т р у д о в

17. Вид и объем планируемых клинических исследований

Заказчик: _____ гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предоставленных материалах на проведение клинических исследований.

Обязуюсь проводить исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, в утвержденных клинических базах.

Дата заполнения: _____ Подпись Заказчика

« ____ » _____ 20 ____ г. _____ печать

*заказчик выбирает клиническую(-ие) базу(-ы) из Перечня клинических баз определенных уполномоченным органом.

У т в е р ж д е н

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 24 февраля 2014 года № 142

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) .

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – услугодатель) посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал), в том числе через веб-портал «электронного правительства»: www.e.gov.kz.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги услугодателем:

1) с момента сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал – в течение 10 (десять) рабочих дней;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут ;

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут .

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – регистрационное удостоверение) в бумажном или электронном виде по формам 1, 2, 3 приложения к настоящему стандарту государственной услуги или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная .

В случае обращения услугополучателя за получением регистрационного

удостоверения на бумажном носителе, регистрационное удостоверение распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

На портале результат оказания государственной услуги направляется услугополучателю в «личный кабинет» в форме электронного документа, подписанного ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается платно.

За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает в республиканский бюджет регистрационный сбор в порядке, установленном Кодексом Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» в размере следующих с т а в о к :

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

2) 5 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную перерегистрацию.

В случае подачи электронного запроса на получение регистрационного документа через портал, оплата осуществляется через платежный шлюз «электронного правительства» (далее – ПШЭП). В случае предварительной оплаты присоединяется электронная копия документа.

8. График работы:

1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно трудовому законодательству Республики Казахстан.

Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;

2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):

У с л у г о д а т е л ю :

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

2) копия документа, подтверждающего оплату в бюджет сбора за государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сведения документов, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих

государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

3) заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданное государственной экспертной организацией (далее – заключение государственной экспертной организации).

На портале:

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя.

Сведения документов, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;

2) электронная копия платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора (за исключением оплаты через ПШЭП);

1) электронная копия заключения государственной экспертной организации.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов: услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

При обращении через портал отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю.

10. Основание для отказа в оказании государственной услуги является выявление при их экспертизе несоответствие заявленным показателям качества, безопасности и эффективности в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.

3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц, по вопросам оказания государственных услуг

11. Обжалование решений, действий (бездействий) Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг. Жалоба подается на имя руководителя услугодателя либо на имя руководителя Комитета по адресам, указанным в пункте 13 настоящего стандарта государственной услуги.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя или Комитета.

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Комитета с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Комитета, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя или Комитета.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.

При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответе о рассмотрении или отказе в рассмотрении).

В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме

13. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан –

www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».

14. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

15. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

16. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7272) 71 32 89. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

П р и л о ж е н и е

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

Республики Казахстан

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)

Информация 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) _____

П р и л о ж е н и е

к стандарту государственной услуги
«Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение изменений
в регистрационное досье лекарственных
средств, медицинской техники
и изделий медицинского назначения»

Форма 2

Г е р б

Республики Казахстан

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 владельца регистрационного удостоверения	
2.	Страна владельца регистрационного удостоверения	

В _____ Т О М _____, _____ Ч Т О _____

(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- №.

П р и л о ж е н и е

к стандарту государственной услуги
«Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение изменений
в регистрационное досье лекарственных
средств, медицинской техники
и изделий медицинского назначения»

Форма 3

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.

П р и л о ж е н и е

к стандарту государственной услуги
«Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение изменений

в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения»
 Форма 4

З а я в л е н и е

на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Р е г и с т р а ц и я П е р е р е г и с т р а ц и я Внесение изменений		
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)			
3.	Дата заявления			
4.	Номер заявления на экспертизу			
5.	Дата заявления на экспертизу			
6.	Сведения о заявителе			
1)	Тип заявителя	Р а з р а б о т ч и к Производитель (изготовитель) Доверенное лицо		
2)	Адрес местонахождения			
3)	Телефон			
4)	Факс			
5)	Email			
6)	Дата доверенности (копия доверенности). 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	Ф а м и л и я руководителя	
6	Отчество	6	Имя руководителя	
7	ИИН	7	О т ч е с т в о руководителя	

8	Тип документа, удостоверяющего личность	8	Юридический адрес
9	Номер документа, удостоверяющего личность	9	Организационно-правовая форма
10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность, орган, выдавший документ		
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность		
12	Гражданство (страна резидентства)		
7.	Сведения о платежах		
1	Номера платежных документов (копия платежного документа, 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.

П р и л о ж е н и е

к стандарту государственной услуги
 «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения»

Форма 5

З а я в л е н и е
на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Р е г и с т р а ц и я Перерегистрация Внесение изменений
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)	
3.	Дата заявления	
4.	Номер заявления на экспертизу	
5.	Дата заявления на экспертизу	
6.	Сведения о заявителе	
1)	Тип заявителя	Р а з р а б о т ч и к Производитель (изготовитель) Доверенное лицо
2)	Адрес местонахождения	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Дата доверенности (копия доверенности) 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	на
3	Наименование на английском языке	3	Наименование на английском языке	на
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 (копия платежного документа, 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.

П р и л о ж е н и е

к постановлению Правительства

Республики Казахстан

от 24 февраля 2014 года № 142

Перечень

утративших силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан

1. Постановление 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).

2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2012 года № 1262 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., № 72-73, ст. 1055).

3. Пункт 4 изменений, которые вносятся в некоторые решения Правительства Республики Казахстан, утвержденные постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 января 2013 года № 15 «О внесении изменений и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» (САПП Республики Казахстан, 2013 г., № 11, ст. 204).

4. Постановление Правительства Республики Казахстан от 12 февраля 2013 года № 120 «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» (САПП Республики Казахстан, 2013 г., № 15, ст. 267).

5. Постановление Правительства Республики Казахстан от 20 февраля 2013

года № 156 «О внесении изменений в постановления Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745 «Об утверждении реестра государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам» и от 8 октября 2012 года № 1262 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (САПП Республики Казахстан, 2013 г., № 16, ст. 291).

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