

## Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 ноября 2012 года № 780. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2012 года № 8192. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2014 года № 282

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 26.05.2014 № 282 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).**

В соответствии со статьей 34 Бюджетного кодекса Республики Казахстан, статьями 9-1, 15-2 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах» и подпунктами 2), 3) статьи 6, статьей 29 Закона Республики Казахстан от 11 января 2007 года «Об информатизации»,

### **П Р И К А З Ы В А Ю :**

1. Утвердить прилагаемые регламенты государственных услуг:
  - 1) «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» согласно приложению 1 к настоящему приказу;
  - 2) «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» согласно приложению 2 к настоящему приказу ;
  - 3) **Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 163 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).**
  - 4) «Выдача разрешения на проведение клинических исследований или испытаний фармакологических и (или) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» согласно приложению 4 к настоящему приказу ;
  - 5) **Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 164 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).**

б) «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» согласно приложению 6 к настоящему п р и к а з у .

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Байсеркин Б.С.) о б е с п е ч и т ь :

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

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

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан  
С. Каирбекова*

П р и л о ж е н и е 1  
к п р и к а з у  
Министра здравоохранения  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н  
от 7 ноября 2012 года № 780

## **Регламент 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. Настоящий Регламент государственной услуги (далее – регламент) разработан в соответствии с пунктом 4 статьи 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах» и со стандартом 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», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2012 года № 1262 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (далее – с т а н д а р т ) .

2. Государственная услуга «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» (далее – государственная услуга) оказывается территориальными подразделениями Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган).

3. В настоящем регламенте используются следующие определения:

1) квалификационный экзамен - экзамен, проводимый в целях определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им соответствующего с е р т и ф и к а т а с п е ц и а л и с т а ;

2) справка (аттестационный лист) (далее – аттестационный лист) - документ, дающий право физическому лицу осуществлять реализацию 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) сотрудник канцелярии - сотрудник уполномоченного органа, ответственный за прием и регистрацию документов с момента обращения получателя государственной услуги;

4) структурно-функциональные единицы (далее – СФЕ) - должностные лица,

которые участвуют в процессе оказания государственной услуги специалист - сотрудник уполномоченного органа ответственный за оказание государственной услуги и выдачу документов получателю государственной услуги;

5) специалист - сотрудник уполномоченного органа ответственный за оказание государственной услуги и выдачу документов получателю государственной услуги;

6) получатель государственной услуги - физическое лицо, имеющее медицинское образование, претендующее на реализацию 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.

4. Форма оказываемой государственной услуги: не автоматизированная.

5. Государственная услуга предоставляется бесплатно.

6. Информацию о месте нахождения и графике работы уполномоченного органа, а также о порядке и ходе оказания государственной услуги можно получить по адресам указанным в приложении 1 к стандарту.

7. Результатом оказания государственной услуги является выдача справки (аттестационного листа) либо мотивированный отказ в его выдаче в письменном виде.

## **2. Требования к оказанию государственной услуги**

8. Информация об оказании государственной услуги указана в приложении 1 к стандарту.

9. Срок предоставления государственной услуги указан в пункте 7 стандарта.

10. Государственная услуга предоставляется при наличии документов указанных в пункте 11 стандарта.

11. Этапы оказания государственной услуги с момента получения документов от получателей государственной услуги и до момента выдачи результата государственной услуги:

в уполномоченном органе:

прием документов получателя государственной услуги осуществляется в канцелярии уполномоченного органа по принципу «одного окна» в течение рабочего дня на основании графика работы.

сотрудник канцелярии с момента обращения получателя государственной услуги:

1) проверяет наличие всех представленных документов указанных в

з а я в л е н и и ;

- 2) регистрирует в журнале регистрации обращений;
- 3) передает документы руководителю уполномоченного органа;
- 4) руководитель уполномоченного органа распределяет поступившие документы, накладывает резолюцию; специалист уполномоченного органа:
  - 1) в течение двух рабочих дней, с момента регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;
  - 2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;
  - 3) извещает получателя государственной услуги о месте и дате проведения квалификационного экзамена;
  - 4) принимает участие при проведении тестирования; результатом оказания государственной услуги является:
- 5) по результатам тестирования готовит проект приказа о выдаче либо отказе в выдаче сертификата специалиста;
- 6) выписывает сертификат специалиста на основании приказа руководителя уполномоченного органа;
- 7) выдает сертификат специалиста получателю государственной услуги на р о ч н о .

12. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги указаны в пункте 16 стандарта.

### **3. Описание порядка действий (взаимодействия) в процессе оказания государственной услуги**

13. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие СФЕ:

- 1) сотрудник канцелярии;
- 2) специалист;
- 3) руководитель уполномоченного органа.

14. Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ с указанием срока выполнения каждого административного действия (процедуры) приведено в приложении 1 к настоящему регламенту.

15. Схема, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью административных действий в процессе оказания государственной услуги и СФЕ, приведено в приложении 2 к настоящему регламенту.

П р и л о ж е н и е 1

к регламенту 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»

## Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ

Таблица 1. Описание действий СФЕ

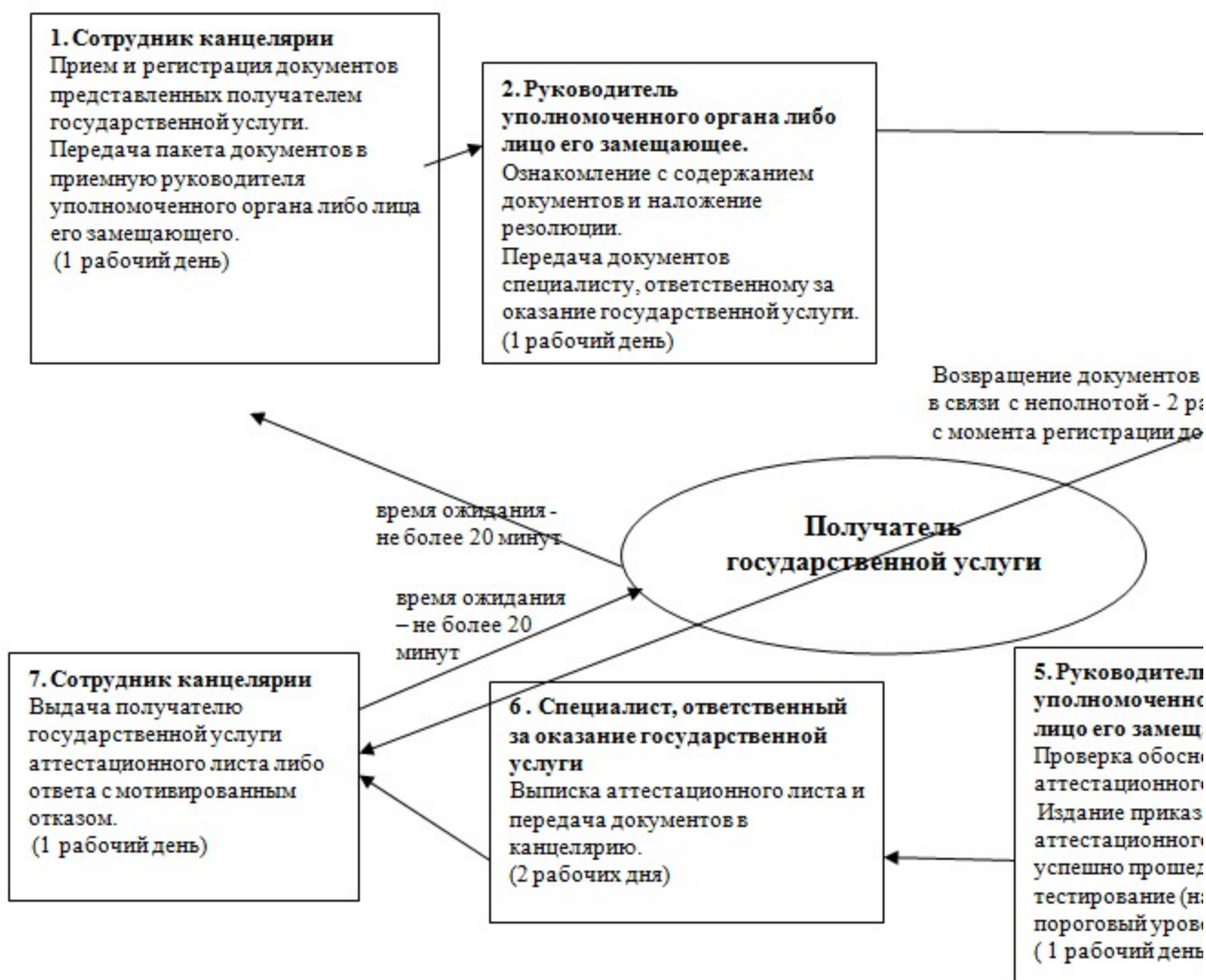
Действия основного процесса (хода, потока работ)					
1	№ действия (хода, потока работ)	1	2	3	4
2	Наименование СФЕ	Сотрудник канцелярии	Руководитель уполномоченного органа	Специалист	Руководитель уполномоченного органа
3	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Проверяет наличие всех представленных документов указанных в заявлении; регистрирует в журнале регистрации обращений; передает документы руководителю уполномоченного органа;	Ознакомление с корреспонденцией, наложение резолюции и направление специалисту для работы.	Проверяет полноту и соответствие представленных документов; готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и несоответствия представленных документов; извещает получателя государственной услуги о месте и дате проведения тестирования; принимает участие при проведении тестирования.	Издает приказ о выдаче аттестационного листа в отношении получателей государственной услуги успешно сдавших квалификационные экзамен (набран пороговый уровень).
4	Форма завершения (данные, документ, организационно-распорядительное решение)	Регистрация в журнале и передача пакета документов.	Наложение резолюции и передача специалисту.	Направление результатов квалификационного экзамена руководителю.	Вынесение приказа о выдаче сертификата специалиста.

5	Сроки исполнения	1 рабочий день	1 рабочий день	8 рабочих дней	1 -2 рабочих дня
6	Номер следующего действия	2	3	4	5

## Приложение 2

к регламенту 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»

### Схема функционального взаимодействия процесса по выдаче справки (аттестационного листа)



П р и л о ж е н и е      2  
к      п р и к а з у  
Министра                      здравоохранения  
Республики                      К а з а х с т а н  
от 7 ноября 2012 года № 780

**Регламент  
государственной услуги «Выдача разрешения  
на проведение доклинических (неклинических) исследований  
биологически активных веществ»**

**1. Общие положения**

1. Настоящий регламент государственной услуги (далее – регламент) разработан в соответствии со статей 72 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», с пунктом 4 статьи 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 745 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» и со стандартом государственной услуги «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2012 года № 1262 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (далее – стандарт).

2. Государственная услуга «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» (далее – государственная услуга) оказывается Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – Департамент), Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее - экспертная организация).

3. В настоящем регламенте государственной услуги «Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ» используются следующие основные понятия:

1) разрешение на проведение доклинических (неклинических) исследований



биологически активных веществ – приказ Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан о проведении доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ в соответствии с заявленными категориями;

2) экспертиза – проведение оценки соответствия поданных документов, материалов и лабораторной базы для проведения заявленных категорий доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ требованиям законодательства Республики Казахстан;

3) экспертная организация - Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ;

4) Комитет - Государственное учреждение «Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан» ;

5) Департамент - Государственное учреждение «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы»;

6) структурно-функциональные единицы (СФЕ) - должностные лица, которые участвуют в процессе оказания государственной услуги;

7) получатель – физическое или юридическое лицо, обратившееся в уполномоченный орган за получением государственной услуги.

4. Форма оказываемой государственной услуги не автоматизированная.

5. Государственная услуга предоставляется бесплатно.

6. Информацию о месте нахождения и графике работы уполномоченного органа, а также о порядке и ходе оказания государственной услуги можно получить по адресам указанным в пункте 1 стандарта.

7. Результатом оказания государственной услуги является выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований, либо мотивированный отказ в его выдаче в письменном виде.

## **2. Требования к оказанию государственной услуги**

8. Информация об оказании государственной услуги указана в пункте 4 стандарта .

9. Срок предоставления государственной услуги указан в пункте 7 стандарта.

10. Государственная услуга предоставляется при наличии документов указанных в пункте 11 стандарта .

11. Этапы оказания государственной услуги с момента получения документов от получателей государственной услуги и до момента выдачи результата

государственной

услуги:

в департаменте:

прием документов получателя государственной услуги осуществляется в канцелярии департамента по принципу «одного окна» в течение рабочего дня на основании графика работы.

сотрудник канцелярии с момента обращения получателя государственной услуги:

1) проверяет наличие всех представленных документов, указанных в заявлении;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;

3) передает документы руководителю департамента;

4) руководитель департамента распределяет поступившие документы, накладывает резолюцию;

специалист:

1) в течение двух рабочих дней, с момента регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;

3) готовит письмо для передачи документов и материалов в государственную экспертную организацию для проведения экспертизы; в экспертной организации:

1) время проведения экспертизы составляет двадцать два рабочих дня не включая времени, использованного потребителем для устранения замечаний. Для устранения замечаний организации предоставляется срок для их устранения до тридцати рабочих дней;

результатом оказания государственной услуги является:

1) по результатам экспертизы готовится проект приказа о выдаче либо отказе в выдаче разрешения – в течение пяти рабочих дней после получения заключения экспертной организации.

12. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги указаны в пункте 16 стандарта.

### **3. Описание порядка действий (взаимодействия) в процессе оказания государственной услуги**

13. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие СФЕ:

1) сотрудник Комитета, уполномоченный на прием документов;

2) председатель Комитета;

3) начальник структурного подразделения Комитета;

- 4) ответственный исполнитель Комитета;  
 5) экспертная организация;  
 6) получатель.

14. Описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ, приведено в приложении 1 к настоящему регламенту.

15. Схема, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью административных действий в процессе оказания государственной услуги и СФЕ, приведено в приложении 2 к настоящему регламенту.

### Приложение 1

к Регламенту государственной услуги  
 «Выдаче разрешения на проведение  
 доклинических (неклинических) исследований  
 биологически активных веществ»

## Описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ

№ действия (хода, потока работ)	Наименование СФЕ	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Форма завершения (данные, документ, организационно-распорядительное решение)	Срок исполнения	Номер действия
1	группа 1 СФЕ -1	прием и регистрация заявления и документов на выдачу разрешения	направление руководству МЗ для наложения резолюции	1 рабочий день	2
2	группа 2 СФЕ -1	рассмотрение заявления и документов, наложения на них соответствующих резолюций руководством МЗ и передача документов с резолюциями ответственному работнику для дальнейшего исполнения	передача заявления и документов в группу 1 СФЕ-2		3
3	группа 3 СФЕ -1	Подготовка письма для передачи документов и материалов в экспертную организацию для проведения экспертизы либо при несоответствии направление Организации письменного ответа с мотивированным отказом	передача документов в группу 1 СФЕ-2	5 рабочих дней	4
	СФЕ 2	Государственная экспертная организация проводит экспертизу в два этапа		37 рабочих дней	

4	группа 1 СФЕ-2	прием и регистрация заявлений и документов, направление заявлений руководству для резолюции и передача документов с резолюциями ответственному работнику для дальнейшего исполнения	передача документов в группу 3 СФЕ-2	1 рабочий день	5
	группа 2 СФЕ-2	рассмотрение заявления и документов, наложения на них соответствующих резолюций руководством МЗ и передача документов с резолюциями ответственному работнику для дальнейшего исполнения			
5	группа 3 СФЕ-2	проведение первого этапа экспертизы оценка полноты представленных документов и материалов	предоставляет заявителю информацию по выявленным замечаниям	2 0 календарных дней	6
6	группа 3 СФЕ-2	направление документов на доработку		не более 30 календарных дней	
6	группа 3 СФЕ-2	проведение второго этапа экспертизы - посещение Организации		3 рабочих дня	7
7	группа 3 СФЕ-2	составление отчета (два экземпляра)	один экземпляр направляется Организации	7 рабочих дней	8
		составление заключения (рекомендации) (два экземпляра)	один экземпляр вместе с отчетом направляется в МЗ	7 рабочих дней	
3	Группа 2 СФЕ-1 Группа 3 СФЕ-1	рассмотрение заключения и отчета, представленных экспертной организацией и вынесение решения.	издание приказа МЗ по внесению Организации в Перечень доклинических и клинических баз, имеющих право проведения доклинических и клинических исследований в здравоохранении	7 календарных дней	
			отказ в выдаче разрешения		
СФЕ-1 группа 1 СФЕ-1 Департамента группа 2 СФЕ-1 Департамента группа 3 СФЕ-1 Департамента		Департамент канцелярия руководство ответственное лицо	СФЕ-2 – экспертная группа 1 СФЕ-2 экспертной группа 2 СФЕ-2 экспертной группа 3 СФЕ-2 экспертной организации	организация канцелярия организации руководство организации эксперты	

## Приложение 2

к Регламенту государственной услуги

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

**Схема, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью административных действий в процессе оказания государственной услуги и СФЕ**



Приложение 3  
к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 7 ноября 2012 года № 780

**Регламент государственной услуги  
«Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники»**

Сноска. Приложение 3 утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 163 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Приложение 4  
к приказу

Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 7 ноября 2012 года № 780

**Регламент 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. Настоящий Регламент государственной услуги (далее – регламент) разработан в соответствии с пунктом 4 статьи 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах» и со стандартом государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований и или испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2012 года № 1262 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (далее – стандарт).

2. Государственная услуга «Выдача разрешения на проведение клинических исследований и или испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – государственная услуга) оказывается: Государственным учреждением «Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (далее - комитет), Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – департамент), Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - экспертная организация).

3. В настоящем регламенте используются следующие определения:

1) клиническое исследование фармакологического и лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – клиническое исследование) - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого образца и (или)

выявления всех побочных реакций на него, и (или) с целью изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения в целях установления его безопасности и эффективности;

2) разрешение на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники - приказ Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники (далее - разрешение);

3) получатель государственной услуги - физическое или юридическое лицо, являющееся заявителем клинического исследования, отвечающее за его организацию, контроль и (или) финансирование;

4) сотрудник канцелярии - сотрудник департамента, ответственный за прием и регистрацию документов с момента обращения получателя государственной услуги;

5) специалист - сотрудник департамента, ответственный за оказание государственной услуги и выдачу документов получателю государственной услуги;

6) структурно-функциональные единицы (далее – СФЕ) - должностные лица, которые участвуют в процессе оказания государственной услуги специалист - сотрудник уполномоченного органа ответственный за оказание государственной услуги и выдачу документов получателю государственной услуги.

4. Форма оказываемой государственной услуги: не автоматизированная.

5. Государственная услуга предоставляется бесплатно. Оплата осуществляется за проведение экспертизы на договорной основе.

6. Информацию о месте нахождения и графике работы комитета, департамента и экспертной организации, а также о порядке и ходе оказания государственной услуги можно получить по адресам указанным в пункте 1 стандарта .

7. Результатом оказания государственной услуги является выдача разрешения на проведение клинического испытания фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники или выдача мотивированного ответа в письменном виде о причинах отказа.

## **2. Требования к оказанию государственной услуги**

8. Информация об оказании государственной услуги указана в пункте 4 стандарта .

9. Срок предоставления государственной услуги указан в пункте 7 стандарта.

10. Государственная услуга предоставляется при наличии документов указанных в пункте 11 стандарта.

11. Этапы оказания государственной услуги с момента получения документов от получателей государственной услуги и до момента выдачи результата государственной услуги:

в департаменте:

прием документов получателя государственной услуги осуществляется в канцелярии департамента по принципу «одного окна» в течение рабочего дня на основании графика работы.

сотрудник канцелярии с момента обращения получателя государственной услуги:

1) проверяет наличие всех представленных документов указанных в заявлении;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;

3) передает документы руководителю департамента;

4) руководитель департамента распределяет поступившие документы, накладывает резолюцию;

специалист:

1) в течение двух рабочих дней, с момента регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;

3) готовит письмо для передачи документов и материалов в государственную экспертную организацию для проведения экспертизы; в экспертной организации:

1) время проведения экспертизы составляет двадцать два рабочих дня не включая времени, использованного потребителем для устранения замечаний. Для устранения замечаний организации предоставляется срок для их устранения до тридцати рабочих дней;

результатом оказания государственной услуги является:

1) по результатам экспертизы готовится проект приказа о выдаче либо отказе в выдаче разрешения – в течение пяти рабочих дней после получения заключения экспертной организации;

2) выдает копию приказа получателю государственной услуги нарочно.

12. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги указаны в пункте 16 стандарта.



### 3. Описание порядка действий (взаимодействия) в процессе оказания государственной услуги

13. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие СФЕ:

- департамент (СФЕ 1);
- канцелярия департамента (группа 1 СФЕ 1);
- руководство департамента (группа 2 СФЕ 1);
- ответственный исполнитель департамента (группа 3 СФЕ 1);
- экспертная организация (СФЕ 2);
- канцелярия экспертной организации (группа 1 СФЕ 2);
- руководство экспертной организации (группа 2 СФЕ 2);
- эксперт экспертной организации (группа 3 СФЕ 2)

14. Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ с указанием срока выполнения каждого административного действия (процедуры) приведено в приложении 1 к настоящему регламенту.

15. Схема, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью административных действий в процессе оказания государственной услуги и СФЕ, приведены в приложении 2 к настоящему регламенту.

#### Приложение 1

к Регламенту государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований и или испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

#### Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ

№ действия (хода, потока работ)	Наименование СФЕ	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Форма завершения (данные, документ, организационно-распорядительное решение)	Срок исполнения	Номер следующей действия
1	группа 1 СФЕ -1	прием и регистрация заявления и документов на выдачу разрешения	направление руководству Департамента для наложения резолюции		2
		рассмотрение заявления и документов, наложения на них			

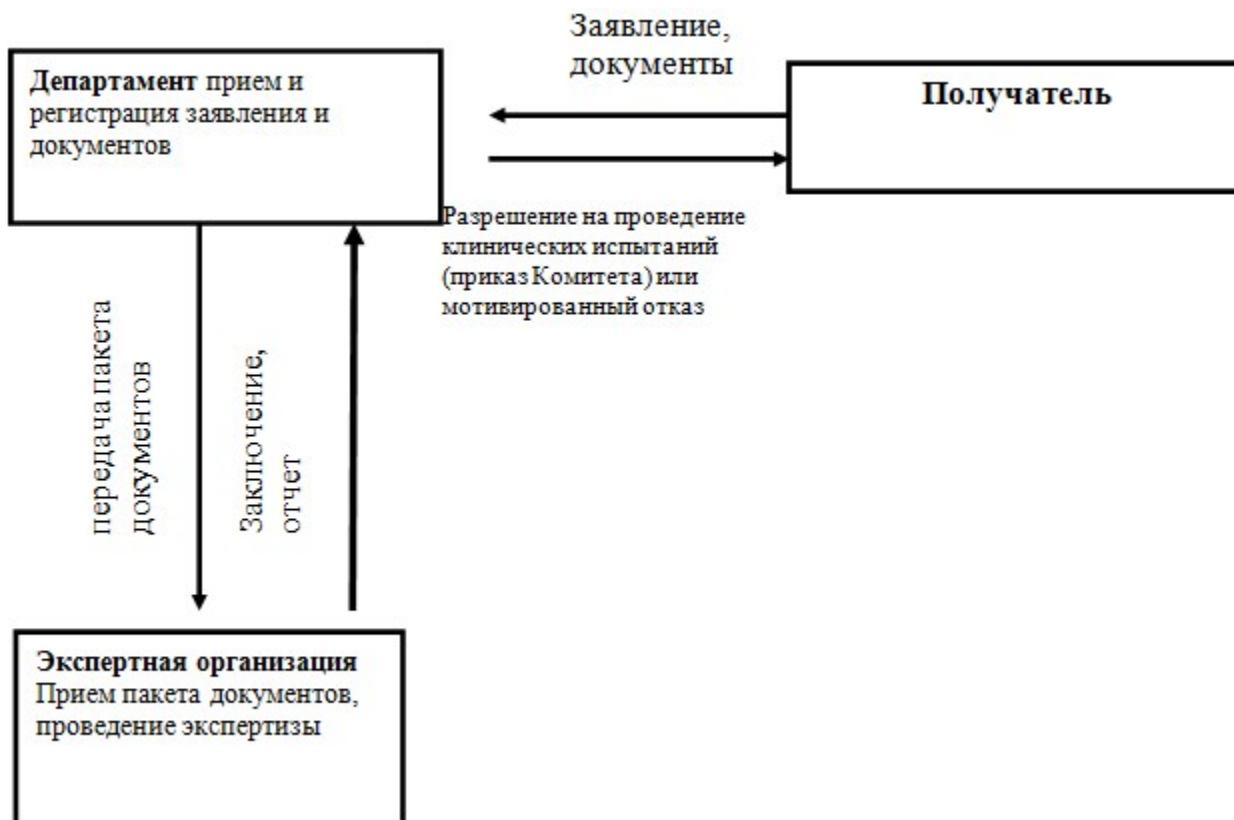
2	группа 2 СФЕ-1	соответствующих резолюций руководством государственного органа (Департамента) и передача документов с резолюциями ответственному работнику для дальнейшего исполнения	передача заявления и документов в группу 1 СФЕ-2	1 рабочий день	3
3	группа 3 СФЕ-1	Подготовка письма для передачи документов и материалов в экспертную организацию для проведения экспертизы либо при несоответствии направление заявителю письменного ответа с мотивированным отказом	передача документов в группу 1 СФЕ-2	2 рабочих дня	4
4	СФЕ 2	Получение документов и проведение экспертизы экспертной организацией		20 рабочих дней	5
5	группа 3 СФЕ-2	составление отчета составление рекомендации		3 рабочих дня	6
6	группа 2 СФЕ-1 группа 3 СФЕ-1	рассмотрение рекомендации и отчета, представленных экспертной организацией и вынесение решения.	издание приказа Комитета на проведение клинических исследований и или испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники отказ на проведение клинических исследований и или испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	4 рабочих дня	

## Приложение 2

к Регламенту государственной услуги  
«Выдача разрешения на проведение  
клинических исследований и или  
испытаний фармакологических и

лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения  
и медицинской техники»

**Схема, отражающая взаимосвязь между логической  
последовательностью административных действий в процессе  
оказания государственной услуги и СФЕ**



П р и л о ж е н и е 5  
к п р и к а з у  
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н  
от 7 ноября 2012 года № 8192

**Регламент государственной услуги «Согласование ввоза  
и (или) вывоза зарегистрированных и незарегистрированных  
в Республике Казахстан лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и медицинской техники»**

Сноска. Приложение 5 утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.03.2013 № 164 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

П р и л о ж е н и е        6  
к     п р и к а з у  
Министра                        здравоохранения  
Республики                    К а з а х с т а н  
от 7 ноября 2012 года № 780

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

**1. Общие положения**

1. Настоящий Регламент государственной услуги (далее - регламент) разработан в соответствии с пунктом 4 статьи 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах» и со стандартом государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 апреля 2011 года № 351 (далее – стандарт).

2. Государственная услуга «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, (далее – государственная услуга) оказывается Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – Департамент).

3. В настоящем регламенте используются следующие определения:

1) государственная регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники - процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесение лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемые в порядке, установленном уполномоченным органом;

2) государственная перерегистрация лекарственного средства, изделий

медицинского назначения и медицинской техники - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающейся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемой в порядке, установленном уполномоченным органом ;

3) изделия медицинского назначения – изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики ;

4) лекарственные средства - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк-продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, парафармацевтики ;

5) медицинская техника – аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера ;

6) регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый заявителю государственным органом посредством на зарегистрированное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику и являющийся разрешением для медицинского применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан ;

7) регистрационное досье - комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый на государственную экспертизу;

8) структурно-функциональные единицы (далее - СФЕ) - должностные лица, которые участвуют в процессе оказания государственной услуги;

9) получатель государственной услуги – физическое или юридическое лицо, обратившееся в уполномоченный орган за получением государственной услуги;

10) сотрудник канцелярии - сотрудник Департамента, ответственный за прием и регистрацию документов с момента обращения получателя государственной услуги ;

11) специалист - сотрудник уполномоченного органа ответственный за

оказание государственной услуги и выдачу документов получателю государственной услуги;

12) Комитет - Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан

4. Форма оказываемой государственной услуги: не автоматизированная.

5. Государственная услуга предоставляется платно. Информация об оплате указана в пункте 8 стандарта.

6. Информация о месте нахождения и графике работы Департамента, а также о порядке и ходе оказания государственной услуги указана в пункте 1, 7 и 9 стандарта.

7. Результатом оказания государственной услуги является выдача регистрационного удостоверения на зарегистрированное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках, согласованного нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения с присвоенным номером, утвержденных макетов упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, изделия медицинского назначения либо мотивированный ответ в письменном виде о причине отказа.

## **2.Требования к оказанию государственной услуги**

8. Информация об оказании государственной услуги указана в пункте 4 стандарта.

9. Срок предоставления государственной услуги указан в пункте 7 стандарта.

10. Государственная услуга предоставляется при наличии документов, указанных в пункте 11 стандарта.

11. Этапы оказания государственной услуги с момента получения документов от получателей государственной услуги и до момента выдачи результата государственной услуги:

в департаменте:

прием документов получателя государственной услуги осуществляется в канцелярии Департамента по принципу «одного окна» в течение рабочего дня на основании графика работы.

сотрудник канцелярии с момента обращения получателя государственной услуги:

1) проверяет наличие всех представленных документов указанных в заявлении;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;  
3) передает документы руководителю Департамента;  
4) руководитель Департамента распределяет поступившие документы,  
накладывает резолюцию;

специалист уполномоченного органа:

1) в течение двух рабочих дней, с момента регистрации документов,  
проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или)  
несоответствия представленных документов;

3) готовит письмо для передачи документов и материалов в государственную  
экспертную организацию для проведения экспертизы – 5 рабочих дней;

4) в случае положительного решения:  
формирует в течении трех рабочих дней проект решения на государственную  
регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье  
лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской  
техники и передает на согласование и утверждение в Комитет;

5) в случае отрицательного решения:  
формирует в течение одного рабочего дня проект решения об отказе в  
государственной регистрации, перерегистрации и во внесении изменений в  
регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского  
назначения и медицинской техники;

в течение трех рабочих дней проект решения об отказе в государственной  
регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье  
лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской  
техники передается на согласование и утверждение в Комитет;

К о м и т е т :

при положительном решении:

1) в течение пяти рабочих дней осуществляет государственную регистрацию,  
перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного  
средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

2) в течение одного рабочего дня осуществляет регистрацию выходного  
документа;

в случае отрицательного решения:

в течение пяти рабочих дней осуществляет отказ в государственной  
регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье  
лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской  
техники и в течение одного рабочего дня осуществляет регистрацию выходного  
документа.

Департамент письменно информирует потребителя о причине

приостановления оказания государственной услуги (в срок, не превышающий десяти календарных дней).

экспертная организация:  
время проведения экспертизы не включая времени использованного получателем для устранения замечаний:

1) при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье 2 типа, требующих новой регистрации лекарственных средств - двести десять календарных дней;

2) при государственной перерегистрации лекарственных средств - двадцать календарных дней;

3) внесение изменений в регистрационное досье 1 типа, не требующих новой регистрации лекарственных средств – девяносто календарных дней;

4) при государственной регистрации и перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники класса 1 и 2А три календарных месяца;

5) при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники класса 2Б и 3 - шесть календарных месяцев;

6) при государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники 2Б и 3 - четыре календарных месяца;

7) внесение изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники – два календарных месяца.

12. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги указаны в пункте 16 стандарта.

### **3. Описание порядка действий (взаимодействия) в процессе оказания государственной услуги**

13. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие СФЕ:

- 1) сотрудник канцелярии;
- 2) специалист;
- 3) руководитель Департамента;
- 4) Комитет;
- 5) Экспертная организация.

14. Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ с указанием срока выполнения каждого административного действия (процедуры) приведено в приложении 1 к настоящему регламенту.



15. Схема, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью административных действий в процессе оказания государственной услуги и СФЕ, приведено в приложении 2 к настоящему регламенту.

**П р и л о ж е н и е 1**

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

**Текстовое табличное описание последовательности и взаимодействие административных действий (процедур) каждой СФЕ с указанием срока выполнения каждого административного действия (процедуры)**

№ действия (хода, потока работ)	Наименование СФЕ	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Форма завершения (данные, документ, организационно-распорядительное решение)	Срок исполнения	Номер следующего действия
1	группа 1 СФЕ-1	прием и регистрация заявления, передача руководству	наложение резолюции	1 рабочий день	2
2	группа 2 СФЕ-1	рассмотрение заявления и передача документов с резолюциями специалисту для дальнейшего исполнения	передача заявления и документов в группу 3 СФЕ-1		3
3	группа 3 СФЕ-1	рассмотрение заявления, проверка полноты представленных документов	положительное заключение о целесообразности проведения экспертных работ передача документов в СФЕ-2	7 дней	4
			отрицательное заключение о целесообразности проведения экспертных работ передача документов в СФЕ 3 на согласование и утверждение	4 дня	5
8	СФЕ-2	Проводит экспертизу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации	заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС, ИМН, МТ передача в группу 3 СФЕ 1	Согласно пункту 11 регламента	
		в случае положительного решения формирует проект на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение			

	Группа 3 СФЕ 1	изменений в регистрационное досье лекарственного средства , изделия медицинского назначения и медицинской техники и проект передается на рассмотрение и утверждение в Комитет	Передача проекта в группу СФЕ 3	3 рабочих дня	
		в случае отрицательного решения : формирует отказ в государственной регистрации, перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и проект отказа передается на рассмотрение и утверждение в Комитет	Передача проекта в группу СФЕ 3	1 рабочий дня	
4	группа 1 СФЕ -3	прием и регистрация проекта приказа или проекта мотивированного отказа, направление руководству для рассмотрения и передача документов с резолюциями ответственному работнику для дальнейшего исполнения	передача документов в группу 2 СФЕ-3	1 рабочий день	5
	группа 2 СФЕ -3	рассмотрение заявления и документов, наложения на них соответствующих резолюций, передача документов с резолюциями ответственному работнику для дальнейшего исполнения			
5	группа 3 СФЕ-3	В случае положительного решения: утверждает приказ о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства , изделия медицинского назначения и медицинской техники	передача приказа в группу 3 СФЕ-1	5 рабочих дней	6
		В случае отрицательного решения: осуществляет отказ в государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства , изделия медицинского назначения и медицинской		5 рабочих дней	

7	Группа 3 СФЕ 1	Департамент подготавливает пакет выходных документов и выдает потребителю нарочно при индивидуальной явке	Пакет выходных документов в соответствии с пунктом 7 настоящего Регламента	1 0 календарных дней	8
---	-------------------	---	--	----------------------------	---

С Ф Е - 1 - Д е п а р т а м е н т

группа 1 СФЕ-1 – канцелярия Департамента  
группа 2 СФЕ-1 – руководство Департамента  
группа 3 СФЕ-1 – специалист Департамента  
СФЕ 2 – государственная экспертная организация

С Ф Е - 3 – К о м и т е т

группа 1 СФЕ-2 – канцелярия Комитета  
группа 2 СФЕ-2 – руководство Комитета  
группа 3 СФЕ-2 – специалист Комитета

## П р и л о ж е н и е 2

к Регламенту государственной услуги

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

**Схема, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью административных действий в процессе оказания государственной услуги и СФЕ**

