

Об утверждении регламента электронной государственной услуги "Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 164. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 апреля 2013 года № 8428. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2014 года № 282

Сноска. Утратил силу приказом Министерства 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 29 Закона Республики Казахстан от 11 января 2007 года «Об информатизации», с постановлением Правительства Республики Казахстан от 26 октября 2010 № 1116 «Об утверждении Типового регламента электронной государственной услуги», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый регламент электронной государственной услуги «**Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**».

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Есимов Д.С.):

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

2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики **К а з а х с т а н**.

3. Признать утратившим силу подпункт 5) пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 7 ноября 2012 года № 780 «Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8192).

4. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его

государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

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

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

Республики Казахстан

Министр здравоохранения
С. Каирбекова

" С о г л а с о в а н о "

Министр транспорта и коммуникаций
Республики Казахстан

----- А. Жумагалиев

9 апреля 2013 г.

П р и л о ж е н и е

к п р и к а з у

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 20 марта 2013 года № 164

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

1. Общие положения

1. Электронная государственная услуга «Согласование ввоза/вывоза
зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники» (далее - государственная услуга) оказывается Комитетом контроля
медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения
Республики Казахстан или его территориальными подразделениями (далее -
услугодатель), а также веб-порталом «Е-лицензирование» www.elicense.kz (далее -
П о р т а л) .

2. Государственная услуга оказывается на основании стандарта
государственной услуги «Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и
незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники», утвержденного
постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 октября 2012 года №

1262 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» (далее - Стандарт).

3. Степень автоматизации государственной услуги: частично автоматизированная.

4. Вид оказания государственной услуги: транзакционная.

5. Понятия и сокращения, используемые в настоящем регламенте:

1) информационная система (далее - ИС) - система, предназначенная для хранения, обработки, поиска, распространения, передачи и предоставления информации с применением аппаратно-программного комплекса;

2) БИН - уникальный номер, формируемый для юридического лица (филиала и представительства) и индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в виде совместного предпринимательства;

3) индивидуальный идентификационный номер (далее - ИИН) - уникальный номер, формируемый для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в виде личного предпринимательства;

4) ГБД ФЛ - государственная база данных «Физические лица»;

5) МЗ РК - Министерство здравоохранения Республики Казахстан;

6) СФЕ - структурно-функциональная единица;

7) пользователь (потребитель) — субъект, обращающийся к информационной системе за получением необходимых ему электронных информационных ресурсов и пользующийся ими;

8) транзакционная услуга - услуга по предоставлению пользователям электронных информационных ресурсов, требующая взаимного обмена информацией с применением электронной цифровой подписи;

9) ИНИС - информационная система «Интегрированная налоговая и информационная система»;

10) электронный документ - документ, в котором информация представлена в электронно-цифровой форме и удостоверена посредством электронной цифровой подписи;

11) ЭЦП - электронная цифровая подпись;

12) ПЭП - веб-портал «электронного правительства»;

13) ШЭП - шлюз «электронного правительства».

2. Порядок деятельности услугодателя по оказанию электронной государственной услуги

6. Пошаговые действия и решения услугодателя через Портал (диаграмма № 1 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной

услуги) приведены в приложении 1 к Регламенту: потребитель осуществляет регистрацию на Портале с помощью своего регистрационного свидетельства ЭЦП, которое хранится в интернет-браузере компьютера потребителя (осуществляется для незарегистрированных потребителей на Портале);

1) процесс 1 - прикрепление в интернет-браузер компьютера потребителя регистрационного свидетельства ЭЦП, процесс ввода потребителем пароля (процесс авторизации) на Портале для получения электронной государственной услуги;

2) условие 1 - проверка на Портале подлинности данных о зарегистрированном потребителе через логин (БИН/ИИН) и пароль;

3) процесс 2 - формирование Порталом сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя;

4) процесс 3 - выбор потребителем услуги, указанной в настоящем регламенте, вывод на экран формы запроса для оказания услуги и заполнение потребителем формы (ввод данных) с учетом ее структуры и форматных требований;

5) процесс 4 - направление запроса через ШЭП в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС о данных потребителя;

6) условие 2 - проверка наличия данных потребителя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС;

7) процесс 5 - формирование сообщения о невозможности получения данных в связи с отсутствием данных потребителя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ или ИНИС;

8) процесс 6 - выбор потребителем регистрационного свидетельства ЭЦП для удостоверения (подписания) запроса;

9) условие 3 - проверка на Портале срока действия регистрационного свидетельства ЭЦП и отсутствия в списке отозванных (аннулированных) регистрационных свидетельств, а также соответствия идентификационных данных между ИИН/БИН, указанным в запросе, и ИИН/БИН, указанным в регистрационном свидетельстве ЭЦП;

10) процесс 7 - формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с не подтверждением подлинности ЭЦП потребителя;

11) процесс 8 - удостоверение (подписание) посредством ЭЦП потребителя заполненной формы (введенных данных) запроса на оказание электронной государственной услуги;

12) процесс 9 - регистрация электронного документа (запроса потребителя) и обработка запроса на Портале;

13) условие 4 - проверка услугодателем соответствия потребителя

основаниям для согласования ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

14) процесс 10 - формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя на Портале;

15) процесс 11 - получение потребителем результата электронной государственной услуги, сформированной Порталом. Электронный документ формируется с использованием ЭЦП сотрудника услугодателя.

7. Пошаговые действия и решения через услугодателя (диаграмма № 2 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной услуги через услугодателя) приведены в приложении 1 к Регламенту:

1) процесс 1 - ввод сотрудником услугодателя логина и пароля (процесс авторизации) на Портале для оказания электронной государственной услуги;

2) условие 1 - проверка на Портале подлинности данных о зарегистрированном сотруднике услугодателя через логин и пароль;

3) процесс 2 - формирование Порталом сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных сотрудника услугодателя;

4) процесс 3 - выбор сотрудником услугодателя электронной государственной услуги, указанной в Регламенте, вывод на экран формы запроса для оказания электронной государственной услуги и ввод сотрудником услугодателя данных потребителя;

5) процесс 4 - направление запроса через ШЭП в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС о данных потребителя;

6) условие 2 - проверка наличия данных потребителя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС;

7) процесс 5 - формирование сообщения о невозможности получения данных в связи с отсутствием данных потребителя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС;

8) процесс 6 - заполнение формы запроса в части отметки о наличии документов в бумажной форме и сканирование сотрудником услугодателя необходимых документов, предоставленных потребителем, и прикрепление их к форме запроса;

9) процесс 7 - регистрация запроса и обработка услуги на Портале;

10) условие 3 - проверка услугодателем соответствия потребителя основаниям для согласования ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

11) процесс 8 - формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в

данных потребителя на Портале;

12) процесс 9 - получение потребителем результата электронной государственной услуги, сформированной Порталом. Электронный документ формируется с использованием ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

8. Формы заполнения запроса и ответа на электронную государственную услугу приведены на Портале www.elicense.kz.

9. Способ проверки потребителем статуса исполнения запроса по электронной государственной услуге: на Портале в разделе «История получения услуг», а также при обращении к услугодателю.

10. Необходимую информацию и консультацию по оказанию государственной услуги можно получить по телефону Call-центра ПЭП: (1414).

3. Описание порядка действия (взаимодействия) в процессе оказания электронной государственной услуги

11. СФЕ, которые участвуют в процессе оказания электронной государственной услуги:

- 1) Портал ;
- 2) Ш Э П ;
- 3) Г Б Д Ю Л ;
- 4) Г Б Д Ф Л ;
- 5) И Н И С ;
- 6) услугодатель .

12. Диаграммы, отражающие взаимосвязь между логической последовательностью действий (в процессе оказания электронной государственной услуги через Портал и через услугодателя) в соответствии с их описаниями, приведены в приложении 1 к Регламенту.

13. Текстовое табличное описание последовательности действий СФЕ через Портал и через услугодателя (процедур, функций, операций) с указанием срока выполнения каждого действия проводится в соответствии с приложением 2 к настоящему регламенту .

14. Результаты оказания электронной государственной услуги потребителям измеряются показателями качества и доступности по форме анкеты для определения показателей электронной государственной услуги «качество» и «доступность» в соответствии с приложением 3 к настоящему регламенту.

15. Требования, предъявляемые к процессу оказания электронной государственной услуги потребителям:

- 1) конфиденциальность (защита от несанкционированного получения информации) ;

- 2) целостность (защита от несанкционированного изменения информации);
- 3) доступность (защита от несанкционированного удержания информации и ресурсов).

16. Техническое условие оказания электронной государственной услуги:

- 1) выход в Интернет;
- 2) наличие ИИН/БИН у лица, которому предоставляется государственная услуга;
- 3) авторизация на Портале;
- 4) наличие пользователя ЭЦП.

Приложение 1

к Регламенту государственной услуги

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

Диаграмма № 1 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной услуги через Портал

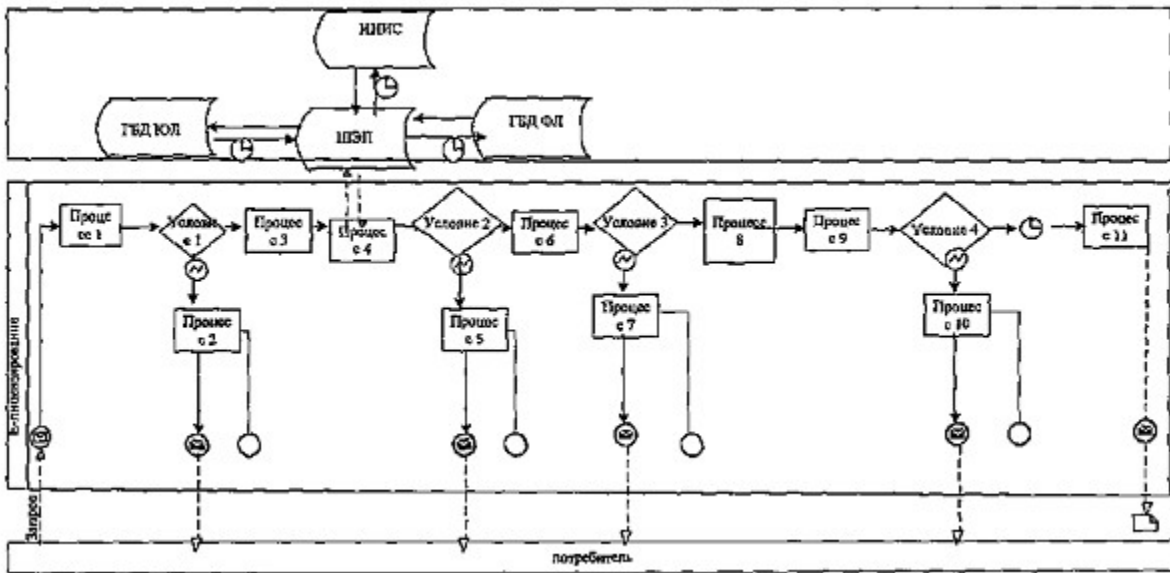


Диаграмма № 2 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной услуги через услугодателя

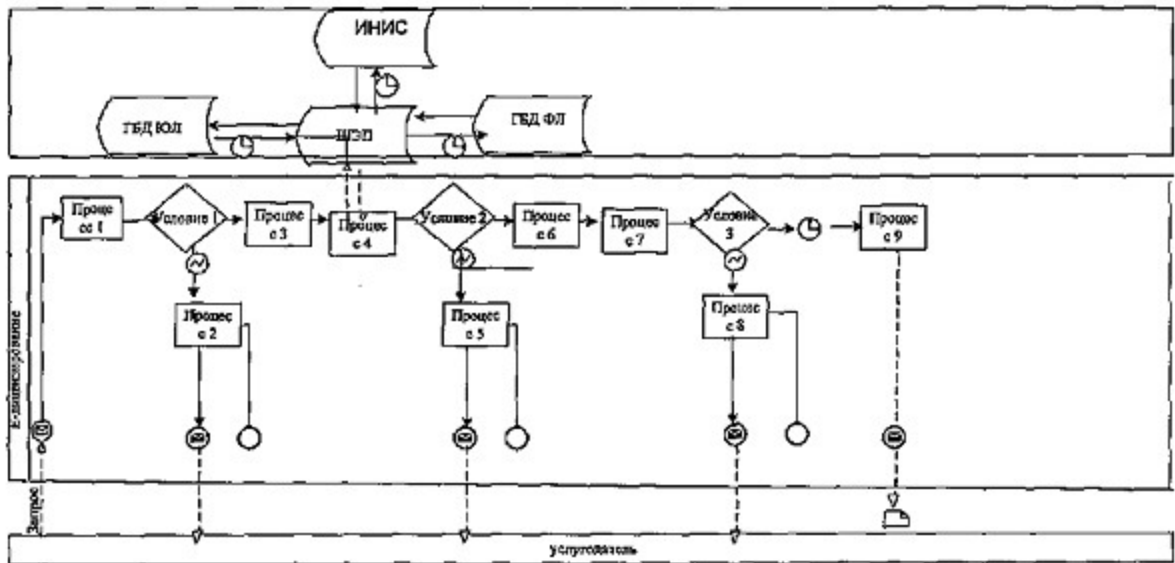
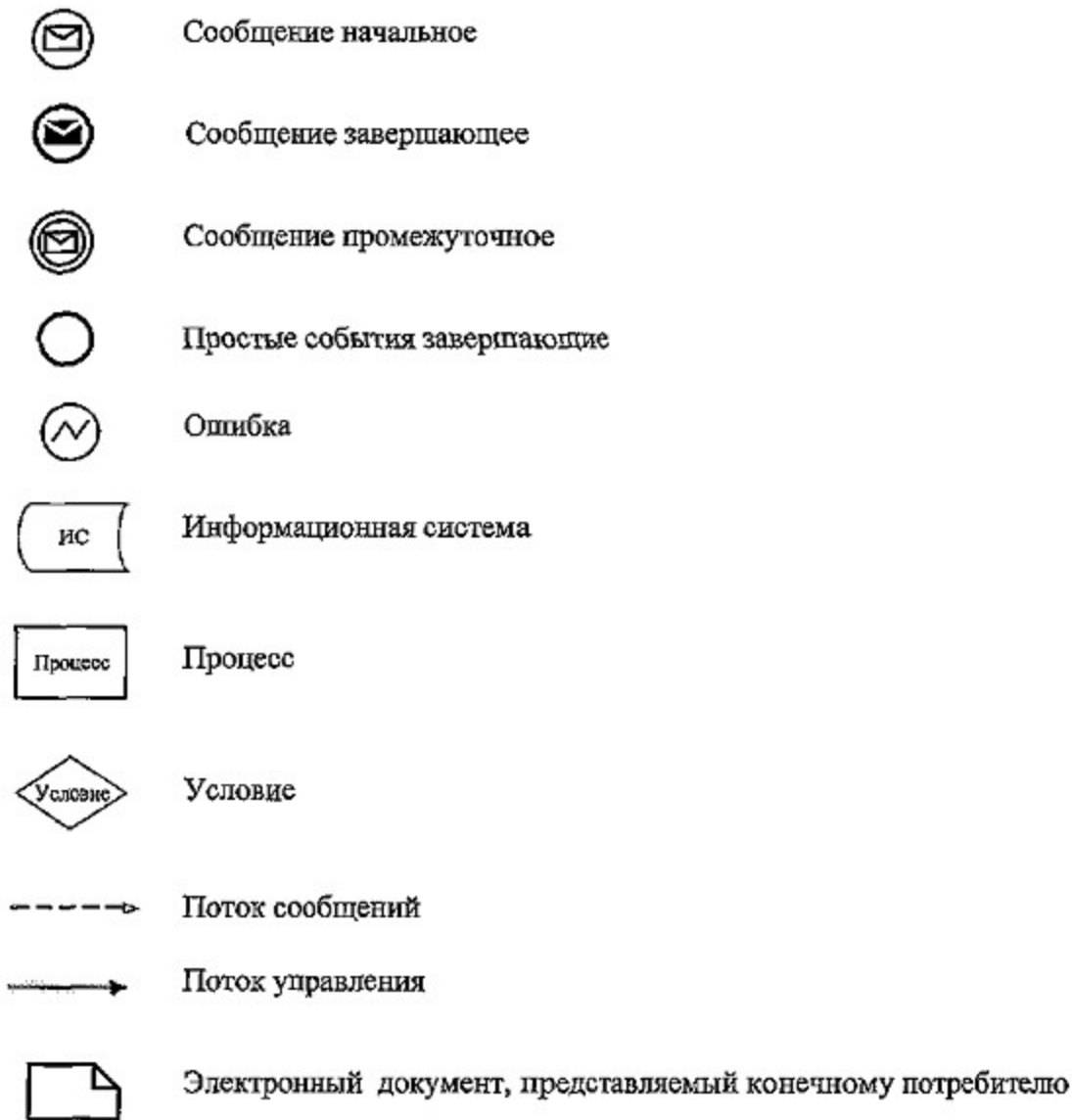


Таблица. Условные обозначения



Приложение 2
к Регламенту государственной услуги
«Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Таблица 1. Описание действий СФЕ через Портал

	1	2	3	4	5
Наименование СФЕ, ИС	Потребитель	Портал	Потребитель	ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС	Портал
			Выбирает электронную государственную	Направление запроса на	

Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Авторизуется на Портале по ИИН/БИН с указанием пароля	Формирует сообщение об отказе в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя	услугу и формирует данные запроса прикреплением необходимых документов в электронном виде	проверку данных потребителя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС	Формирование сообщения об отказе в связи с имеющимися нарушениями в данных
Форма завершения (данные, документ организационно-распорядительное решение)	Отображение уведомления об успешном формировании запроса	Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге	Отображение уведомления об успешном формировании запроса	Маршрутизация запроса	Формирование сообщения об отказе запрашиваемой государственной услуге
Сроки исполнения	10-15 секунд	20 секунд	1,5 минут	1,5 минут	1,5 минут
Номер следующего действия	2 - если есть нарушения в данных потребителя; 3 - если авторизация прошла успешно	-	4	5- если есть нарушения в данных потребителя; 6 - если авторизация прошла успешно	-

6	7	8	9	10	11
Потребитель	Портал	Потребитель	Портал	Портал	Портал
Выбор ЭЦП для удостоверения (подписания) запроса	Формирует сообщение об отказе в связи с не подтверждением подлинности ЭЦП потребителя	Удостоверение (подписание) запроса посредством ЭЦП	Регистрация электронного документа заявления (запроса потребителя) и его обработка	Формирование сообщения об отказе в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя на Портале	Электронный документ
Маршрутизация запроса	Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге	Маршрутизация запроса	Регистрация запроса с присвоением номера заявлению	Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге	Электронный документ (согласование)
10-15 сек.	10-15 секунд	1,5 минут	1,5 минут		5 рабочих дней; 3 рабочих дня согласно п. 7 Стандарта
			10-если потребитель не соответствует основаниям для		

7 - если в ЭЦП ошибка ; 8 - если ЭЦП без ошибки	-	-	выдачи результата государственной услуги; 11- потребитель соответствует основаниям для выдачи результата государственной услуги	-	-
---	---	---	---	---	---

Таблица 2. Описание действий СФЕ через услугодателя

№ действия (хода, потока работ)	1	2	3	4
Наименование СФЕ, ИС	Услугодатель	Портал	Услугодатель	ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ
Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Авторизуется на Портале	Формирует сообщение об отказе в связи с имеющимися нарушениями в данных	Выбор сотрудником услугодателя электронной государственной услуги	Направление запроса на проверку данных потребителя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ
Форма завершения (данные, документ организационно-распорядительное решение)	Отображение уведомления об успешном формировании запроса	Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге	Отображение уведомления об успешном формировании запроса	Маршрутизация запроса
Сроки исполнения	10-15 секунд	10 секунд	1,5 минут	1,5 минут
Номер следующего действия	2 - Проверка на Портале подлинности данных логина и пароля сотрудника услугодателя	-	4	5- если есть нарушения в данных потребителя; 6 - если авторизация прошла успешно

5	6	7	8	9
Портал	Услугодатель	Портал	Портал	Портал
Формирование сообщения об отказе в связи с	Заполнение формы запроса с	Регистрация электронного	Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с нарушениями в	

имеющимися нарушениями в данных	прикреплением документов	документа и его обработка на Портале	данных потребителя на Портале	Электронный документ (согласование)
Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге	Отображение уведомления об успешном формировании запроса	Регистрация запроса в системе с присвоением номера заявителю	Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге	Согласование
1,5 минут	10-15 секунд	1,5 минут	-	5 рабочих дней; 3 рабочих дня согласно п. 7 Стандарта
-	-	8 - если на Портале отсутствуют данные по запросу; 9 - если данные по запросу найдены		

П р и л о ж е н и е 3

к Регламенту государственной услуги

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

Форма анкеты для определения показателей электронной государственной услуги: «качество» и «доступность»

(наименование услуги)

1. Удовлетворены ли Вы качеством процесса и результатом оказания электронной государственной услуги?

- 1) не удовлетворен;
- 2) частично удовлетворен;
- 3) удовлетворен.

2. Удовлетворены ли Вы качеством информации о порядке оказания электронной государственной услуги?

- 1) не удовлетворен;
- 2) частично удовлетворен;
- 3) удовлетворен.

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