

**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 Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 164. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 апреля 2013 года № 8428. 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 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 Казахстан.  
      3. Признать утратившим силу подпункт 5) пункта 1 приказа Министра 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.

*Министр здравоохранения*  
*Республики Казахстан                       С. Каирбекова*

*"Согласовано"*  
*Министр транспорта и коммуникаций*  
*Республики Казахстан*  
*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.Жумагалиев*  
*9 апреля 2013 г.*

Приложение             
к приказу              
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 - Портал).  
      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 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**

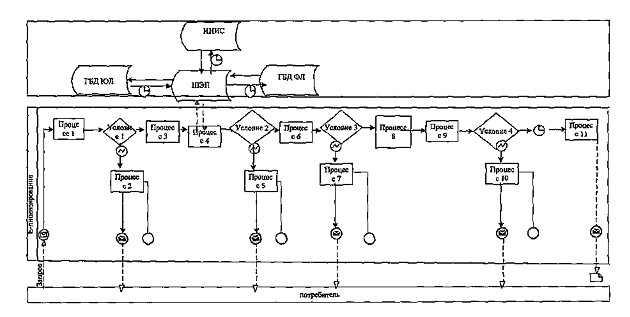
      6. Пошаговые действия и решения услугодателя через Портал (диаграмма № 1 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной услуги) приведены в приложении 1 к Регламенту:  
      потребитель осуществляет регистрацию на Портале с помощью своего регистрационного свидетельства ЭЦП, 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 ФЛиИНИС;  
      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 ФЛиИНИС;  
      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 Са11-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) ШЭП;  
      3) ГБД ЮЛ;  
      4) ГБД ФЛ;  
      5) ИНИС;  
      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**

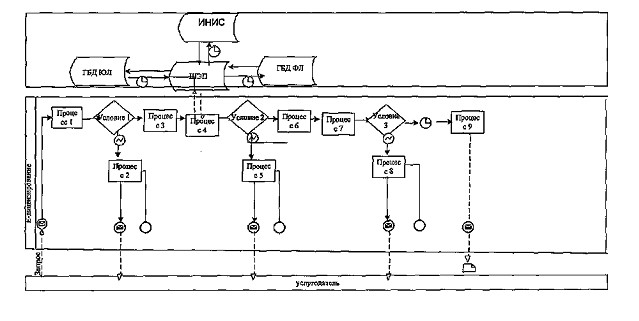
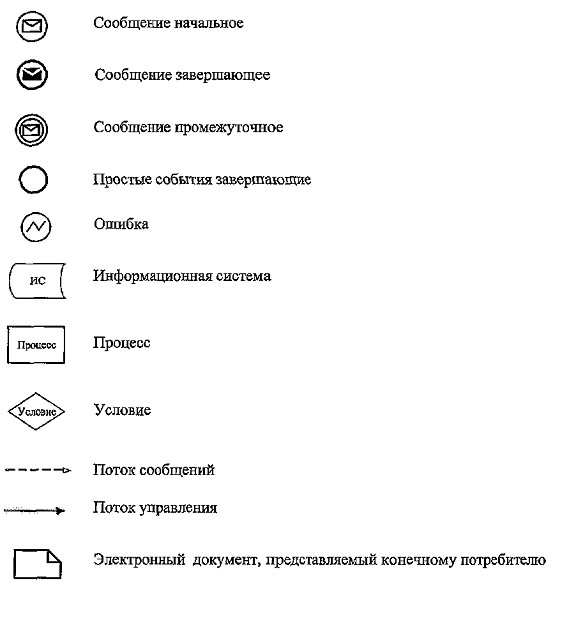


                  Таблица. Условные обозначения



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 |
| 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 | Выбирает электронную государственную услугу и формирует данные запроса прикреплением необходимых документов в электронном виде | Направление запроса на 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 в запрашиваемой электронной 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 |
| 7 - если в ЭЦП ошибка; 8 - если ЭЦП без ошибки | - | - | 10-если потребитель не соответствует основаниям для 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 имеющимися нарушениями в данных | Заполнение формы запроса с прикреплением документов | Регистрация электронного документа и его обработка на Портале | Формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с нарушениями в 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 |  |  |

Приложение 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