

Об утверждении регламента электронной государственной услуги "Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 марта 2013 года № 163. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 апреля 2013 года № 8441. 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», постановлением Правительства Республики Казахстан от 26 октября 2010 № 1116 «Об утверждении Типового регламента электронной государственной услуги», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый регламент электронной государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу 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 3) 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.

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

29 марта 2013 г.

У т в е р ж д е н

приказом

Министра

здравоохранения

Республики Казахстан

от 20 марта 2013 года № 163

Регламент электронной государственной услуги

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

1. Общие положения

1. Электронная государственная услуга «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – услуга) оказывается Государственным учреждением «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» (далее – услугодатель), через центры обслуживания населения (далее – Центр), а также через веб–портал «электронного правительства»: www.e.gov.kz или через веб–портал «Е-лицензирование» www.elicense.kz.

2. Настоящий Регламент государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее - регламент) разработан в соответствии со стандартом государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» утвержденный постановлением Правительства РК от 20 февраля 2013 года № 156 (далее – стандарт).

3. Степень автоматизации оказываемой электронной государственной услуги: частично автоматизированная.

4. Вид оказания государственной услуги: медиа-разрыв.

5. Понятия, 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) бизнес–идентификационный номер (далее – БИН) – уникальный номер формируемый для юридического лица (филиала и представительства) и индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в виде совместного предпринимательства;

3) веб–портал «Е-лицензирование» (далее – ИС ГБД «Е-лицензирование») – информационная система, содержащая сведения о выданных, переоформленных, приостановленных, возобновленных и прекративших действие лицензиях, а также филиалах, представительствах (объектах, пунктах, участках) лицензиата, осуществляющих лицензируемый вид (подвид) деятельности, которая централизованно формирует идентификационный номер лицензий, выдаваемых лицензиатами;

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

5) государственная база данных «Физические лица» (далее – ГБД ФЛ) – информационная система, предназначенная для автоматизированного сбора, хранения и обработки информации, создания Национального реестра индивидуальных идентификационных номеров с целью внедрения единой идентификации физических лиц в Республике Казахстан и предоставления о них актуальных и достоверных сведений органам государственного управления и прочим субъектам в рамках их полномочий и в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

6) государственная база данных «Юридические лица» (далее – ГБД ЮЛ) – информационная система, предназначенная для автоматизированного сбора, хранения и обработки информации, создания Национального реестра бизнес-идентификационных номеров с целью внедрения единой идентификации юридических лиц в Республике Казахстан и предоставления о них актуальных и достоверных сведений органам государственного управления и прочим субъектам в рамках их полномочий и в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

7) информационная система центров обслуживания населения Республики Казахстан - информационная система, предназначенная для автоматизации процесса предоставления услуг населению (физическим и юридическим лицам) через центры обслуживания населения Республики Казахстан, а также

соответствующими министерствами и ведомствами (далее – ИС ЦОН);

8) структурно–функциональные единицы (далее - СФЕ) – перечень структурных подразделений государственных органов, учреждений или иных организаций и информационные системы, которые участвуют в процессе оказания услуги;

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

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

11) потребитель – физическое или юридическое лицо, которому оказывается электронная государственная услуга;

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

13) электронная государственная услуга – государственная услуга, оказываемая в электронной форме с применением информационных технологий;

14) веб–портал «электронного правительства» (далее–ПЭП) – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к электронным государственным услугам;

15) шлюз «электронного правительства» (далее – ШЭП) – информационная система, предназначенная для интеграции информационных систем «электронного правительства» в рамках реализации электронных услуг;

16) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

2. Порядок деятельности услугодателя по оказанию электронной государственной услуги

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

1) потребитель осуществляет регистрацию на ПЭП с помощью своего регистрационного свидетельства ЭЦП, которое хранится в интернет-браузере компьютера потребителя (осуществляется для незарегистрированных

потребителей на ПЭП);

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

3) условие 1 – проверка на ПЭП подлинности данных о зарегистрированном потребителе через логин (ИИН/БИН) и пароль;

4) процесс 2 – формирование ПЭПом сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя;

5) процесс 3 – выбор потребителем услуги в ИС ГБД «Е-лицензирование», 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, прикреплением к форме запроса необходимых документов в электронном виде;

6) процесс 4 – выбор потребителем регистрационного свидетельства ЭЦП для удостоверения (подписания) запроса;

7) условие 2 – проверка на ПЭП 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);

8) процесс 5 – формирование сообщения об отказе в запрашиваемой услуге в связи с не подтверждением подлинности ЭЦП потребителя;

9) процесс 6 - удостоверение (подписание) посредством ЭЦП потребителя заполненной формы (введенных данных) запроса на оказание услуги;

10) процесс 7 – регистрация электронного документа (запроса потребителя) в ИС ГБД «Е-лицензирование» и обработка запроса в ИС ГБД «Е-лицензирование» ;

11) условие 3 – проверка услугодателем соответствия потребителя квалификационным требованиям и основаниям для выдачи разрешения;

12) процесс 8 – формирование сообщения об отказе в запрашиваемой услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя в ИС ГБД «Е-лицензирование» ;

13) процесс 9 – получение потребителем результата услуги (разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники), сформированной ИС ГБД «Е-лицензирование». Электронный документ формируется с использованием ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

7. Пошаговые действия и решения через услугодателя (диаграмма № 2 функционального взаимодействия при оказании услуги) приведены в

приложении 1 к настоящему Регламенту:

1) процесс 1 – ввод сотрудником услугодателя логина и пароля (процесс авторизации) в ИС ГБД «Е-лицензирование» для оказания государственной у с л у г и ;

2) условие 1 – проверка в ИС ГБД «Е-лицензирование» подлинности данных о зарегистрированном сотруднике услугодателя через логин и пароль;

3) процесс 2 – формирование ИС ГБД «Е-лицензирование» сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных сотрудника у с л у г о д а т е л я ;

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

5) процесс 4 – направление запроса через ШЭП в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ о данных п о т р е б и т е л я ;

6) условие 2 – проверка наличия данных потребителя в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ;

7) процесс 5 – формирование сообщения о невозможности получения данных в связи с отсутствием данных потребителя в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ;

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 ф о р м е з а п р о с а ;

9) процесс 7 – регистрация запроса в ИС ГБД «Е-лицензирование» и обработка услуги в ИС ГБД «Е-лицензирование»;

10) условие 3 – проверка услугодателем соответствия потребителя квалификационным требованиям и основаниям для выдачи разрешения;

11) процесс 8 – формирование сообщения об отказе в запрашиваемой услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя в ИС ГБД «Е - л и ц е н з и р о в а н и е » ;

12) процесс 9 – получение потребителем результата услуги (разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники) сформированной ИС ГБД «Е-лицензирование». Электронный документ формируется с использованием ЭЦП уполномоченного л и ц а у с л у г о д а т е л я .

8. Пошаговые действия и решения оператора Центра через автоматизированное рабочее место (далее – АРМ) ИС ЦОН (диаграмма № 3 функционального взаимодействия при оказании услуги) приведены в приложении 1 к настоящему Регламенту:

1) процесс 1 – ввод оператора Центра в АРМ ИС ЦОН логина и пароля (процесс авторизации) для оказания услуги;

2) процесс 2 – выбор оператором Центра услуги, указанной в настоящем Регламенте, вывод на экран формы запроса для оказания услуги и ввод оператором Центра данных потребителя;

3) процесс 3 – направление запроса через ШЭП в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ о данных потребителя;

4) условие 1 – проверка наличия данных потребителя в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ;

5) процесс 4 – формирование сообщения о невозможности получения данных в связи с отсутствием данных потребителя в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ;

6) процесс 5 – заполнение оператором Центра формы запроса в части отметки о наличии документов в бумажной форме и сканирование документов, предоставленных потребителем, прикрепление их к форме запроса и удостоверение посредством ЭЦП заполненной формы (введенных данных) запроса на оказание услуги;

7) процесс 6 – направление электронного документа (запроса потребителя) удостоверенного (подписанного) ЭЦП оператора Центра через ШЭП в ИС ГБД «Е-лицензирование»;

8) процесс 7 – регистрация электронного документа в ИС ГБД «Е-лицензирование»;

9) условие 2 – проверка услугодателем соответствия потребителя квалификационным требованиям и основаниям для выдачи разрешения;

10) процесс 8 – формирование сообщения об отказе в запрашиваемой услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя в ИС ГБД «Е-лицензирование»;

11) процесс 9 – получение потребителем через оператора Центра результата услуги (разрешение на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники) сформированной ИС ГБД «Е-лицензирование».

9. Формы заполнения запроса и ответа на услугу приведены на ИС ГБД «Е-лицензирование» www.elicense.kz.

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

11. Контактный телефон для получения информации об электронной государственной услуге, также в случае необходимости оценки (в том числе обжалования) их качества: 8 (7272) 71-32-89, адрес электронной почты: farmso.almaty@gmail.com 274-05-68, а также по телефону информационно-справочной службы call-центра «электронного правительства» (1414).

3. Описание порядка взаимодействия в процессе оказания электронной государственной услуги

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

- 1) П Э П ;
- 2) Ш Э П ;
- 3) ИС ГБД «Е-лицензирование»;
- 4) Г Б Д Ф Л / Г Б Д Ю Л ;
- 5) А Р М И С Ц О Н ;
- 6) у с л у г о д а т е л ь .

13. Текстовое табличное описание последовательности действий (процедур, функций, операций) с указанием срока выполнения каждого действия приведены в приложении 2 к настоящему Регламенту.

14. Диаграмма, отражающая взаимосвязь между логической последовательностью действий (в процессе оказания электронной государственной услуги) в соответствии с их описаниями, приведена в приложении 1 к настоящему Регламенту.

15. Формы, шаблоны бланков в соответствии с которыми должен быть представлен результат оказания электронной государственной услуги, приведены в приложениях 2, 3, 4, 5, 6 к стандарту.

16. Результаты оказания электронной государственной услуги потребителям государственной услуги измеряются показателями качества и доступности в соответствии с приложением 3 к настоящему Регламенту.

17. Требование, предъявляемое к процессу оказания электронной государственной услуги потребителю государственной услуги - обеспечение сохранности, защиты и конфиденциальности информации, содержащейся в документах потребителя государственной услуги.

18. Технические условия для оказания электронной государственной услуги:

- в ы х о д в И н т е р н е т ;
- наличие ИИН или БИН у пользователей, которым выдается разрешение;
- а в т о р и з а ц и я П Э П ;

наличие ЭЦП пользователя.

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

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

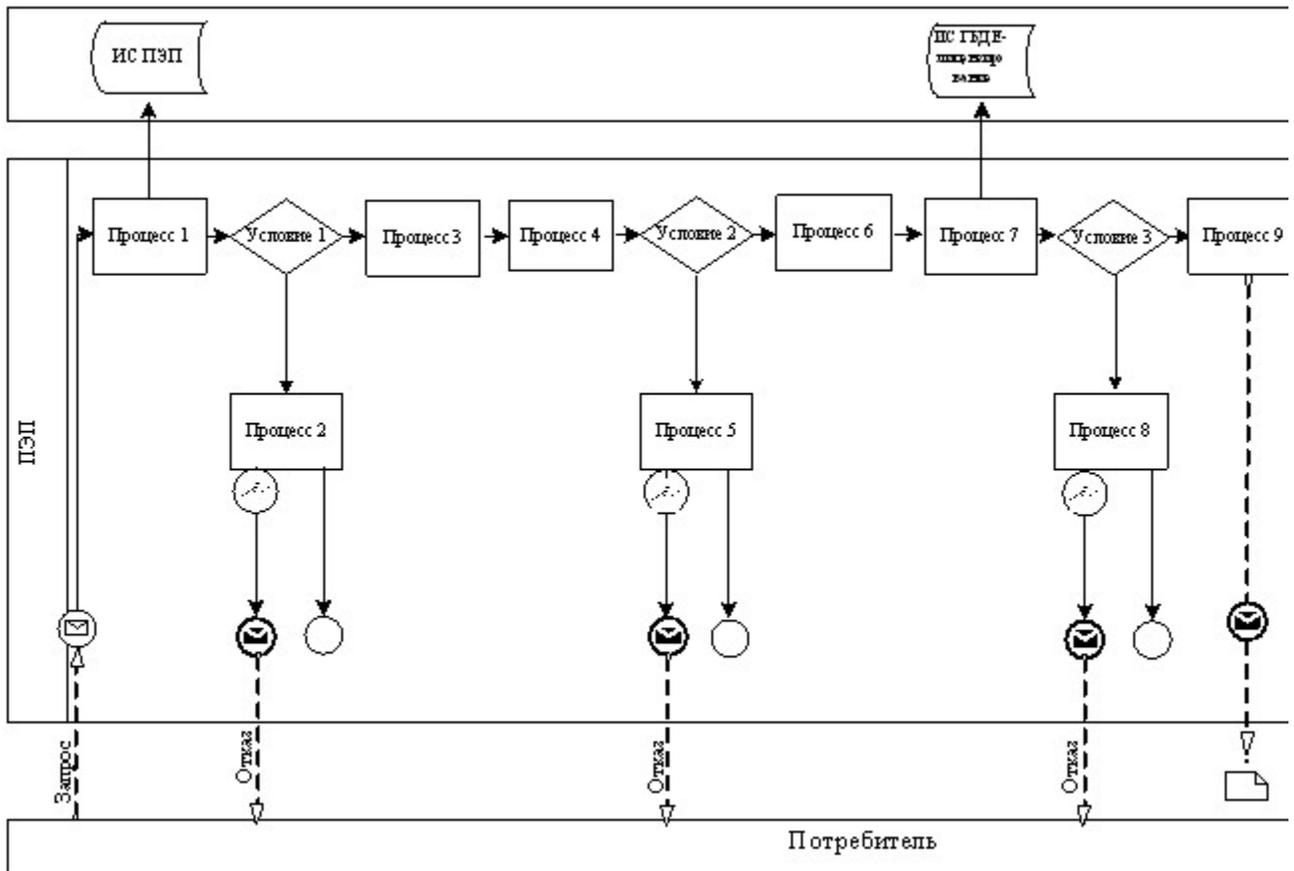


Диаграмма № 2 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной услуги через услугодателя

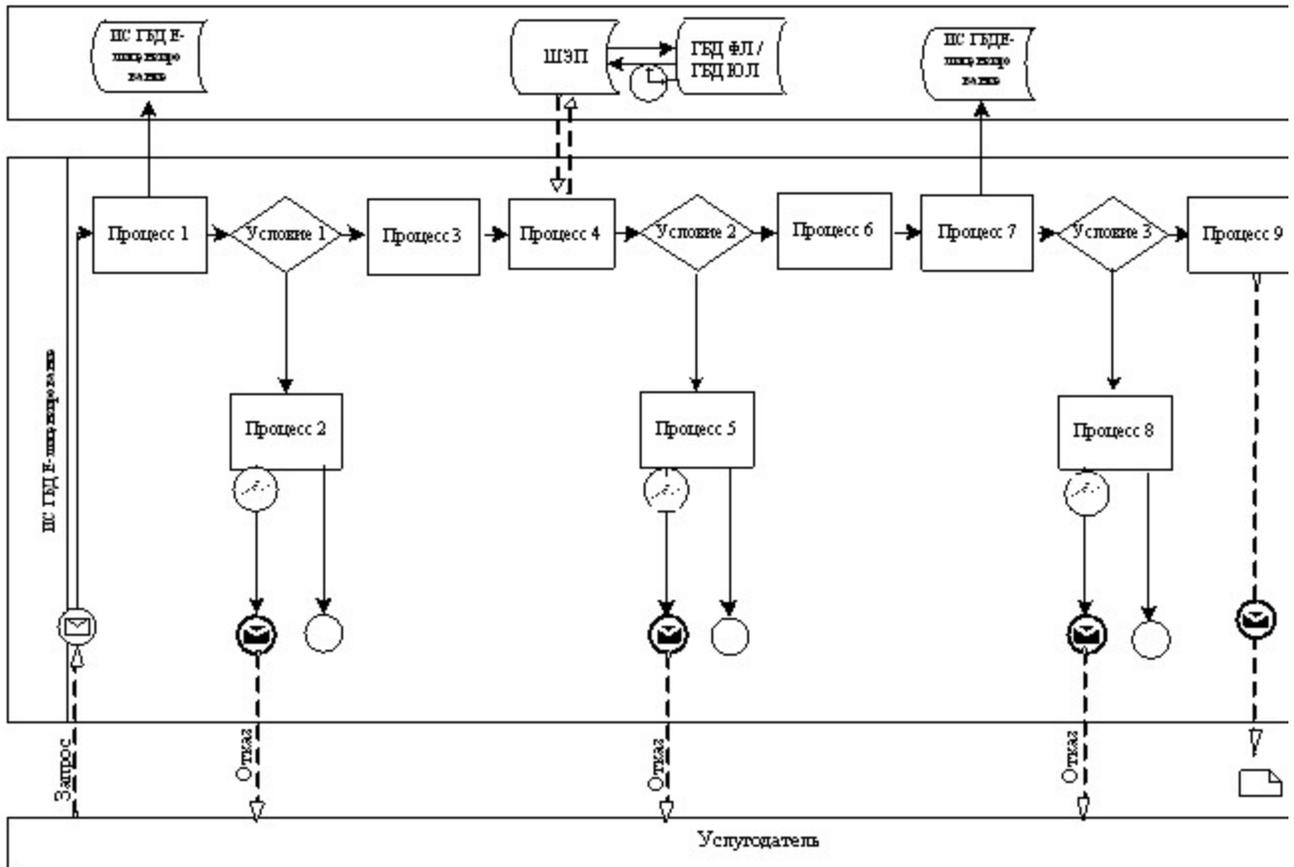
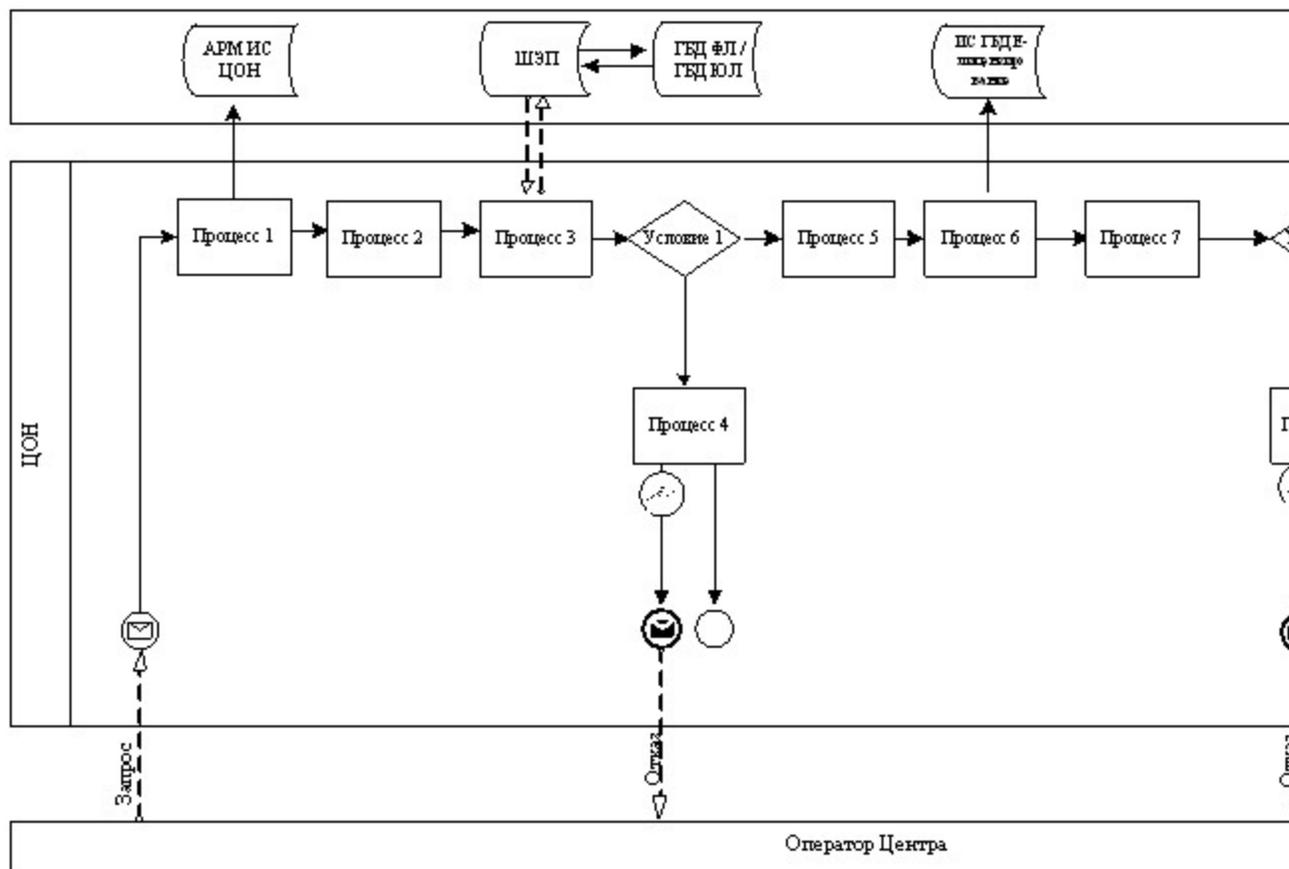


Диаграмма № 3 функционального взаимодействия при оказании электронной государственной услуги через АРМ ИС ЦОН



Условные обозначения:

-  Сообщение начальное
-  Сообщение завершающее
-  Сообщение промежуточное
-  Простое событие завершающее
-  Ошибка
-  Информационная система
-  Процесс
-  Условие
-  Поток управления
-  Поток сообщений
-  Электронный документ, предоставляемый конечному пользователю

Приложение 2

к регламенту электронной государственной услуги «Выдача разрешения на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Таблица 1. Описание действий СФЕ через ПЭП

1	№ действия (хода, потока работ)	1	2	3	4	5
2	Наименование СФЕ	Потребитель	ПЭП	Потребитель	Потребитель	ПЭП
3	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Прикрепление в интернет-браузер компьютера потребителя регистрационного свидетельства ЭЦП	Формирует сообщение об отказе в связи с имеющимися нарушениями в данных потребителя	Выбирает услугу и формирует данные запроса прикреплением необходимых документов в электронном виде	Выбор ЭЦП для удостоверения (подписания) запроса	Формирует сообщение об отказе в предоставлении ЭЦП потребителю
4	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	Формирует сообщение об отказе в предоставлении электронной государственной услуги
5	Сроки исполнения	10–15 сек	20 сек	1,5 мин	10–15 сек	10–15 сек

6	Номер следующего действия	2– если есть нарушения в данных потребителя; 3– если авторизация прошла успешно	–	4	5 – если в ЭЦП ошибка; 6 – если ЭЦП без ошибки

Таблица 2. Описание действий СФЕ через услугодателя

1	№ действия (хода, потока работ)	1	2	3	4	5
2	Наименование СФЕ	Услугодатель	ИС ГБД «Е-лицензирование»	Услугодатель	ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ	ГБД ЮЛ
3	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Авторизуется на ИС ГБД «Е-лицензирование»	Формирует сообщение об отказе в связи с имеющимися нарушениями в данных	Выбор сотрудником услугодателя услуги	Направление запроса на проверку данных потребителя в ГБД ФЛ/ГБД ЮЛ	Форм сообще невоз полу даннь отсут данн потре
4	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	Форм сообще отка запра элект госуд услуг

5	Сроки исполнения	10–15 сек	10 сек	1,5 мин	1,5 мин	1,5 мин
6	Номер следующего действия	1 - Проверка в ИС Г Б Д «Е-лицензирование» подлинности данных логина и пароля сотрудника услугодателя	–	4	5 – если есть нарушения в данных потребителя; 6 – если авторизация прошла успешно	–

Таблица 3. Описание действий СФЕ через Центр

№ действия (хода, потока работ)	1	2	3	4	5	
2	Наименование СФЕ	АРМ ЦОН	ИС Оператор Центра	Оператор Центра	Г Б Д ФЛ/ГБД ЮЛ	Оператор Центра
3	Наименование действия (процесса, процедуры, операции) и их описание	Авторизуется оператор Центра по логину и паролю	Выбирает услугу и формирует данные запроса	Направление запроса в Г Б Д ФЛ/ГБД ЮЛ	Формирует сообщение о невозможности получения данных связи с отсутствием данных потребителя	Заполнены запроса с прикрепленными фото запроса необходим документом и удостоверением ЭЦП

4	Ф о р м а з а в е р ш е н и я (д а н н ы е , д о к у м е н т о р г а н и з а ц и о н н о – р а с п о р я д и т е л ь н о е р е ш е н и е)	Регистрация запроса в системе с присвоением номера заявлению.	Отображение уведомления о б успешном формировании запроса.	Маршрутизация запроса	Формирование мотивированного отказа.	Отображает уведомлен об успеш формирова запроса
5	С р о к и исполнения	30 сек – 1 минута	30 сек	1,5 мин	1,5 мин	30 сек – минута
6	Н о м е р с л е д у ю щ е г о д е й с т в и я	2	3	4 - если есть нарушения в данных потребителя;	-	-

			5 – если нарушений нет		
--	--	--	------------------------------	--	--

П р и л о ж е н и е 3

к регламенту электронной государственной услуги
«Выдача разрешения на рекламу
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники»

Форма

Анкета 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.