

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 "Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-68. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18646. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2020 года № ҚР ДСМ-65/2020.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15.06.2020 № ҚР ДСМ-65/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 "Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11338, опубликованный 16 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет") следующие изменения и дополнения:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить:

1) стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность" согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения" согласно приложению 3 к настоящему приказу;

4) стандарт государственной услуги "Выдача решения об утверждении (неутверждении) названий оригинальных лекарственных средств" согласно приложению 4 к настоящему приказу;

5) стандарт государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" согласно приложению 5 к настоящему приказу;

6) стандарт государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" согласно приложению 6 к настоящему приказу;

7) стандарт государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 7 к настоящему приказу;

8) стандарт государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" согласно приложению 8 к настоящему приказу;

9) стандарт государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием" согласно приложению 9 к настоящему приказу.";

Стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

Стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 3 к настоящему приказу;

Стандарт государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 4 к настоящему приказу;

Стандарт государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного

средства или медицинского изделия", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 5 к настоящему приказу;

Стандарт государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 6 к настоящему приказу;

Стандарт государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт", утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 7 к настоящему приказу;

в Стандарте государственной услуги ""Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием", утвержденным указанным приказом:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Срок оказания государственной услуги при обращении на портал – 3 (трех) рабочих дней;

День подачи пакета документов услугодателю через портал не входит в срок оказания государственно услуги.";

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Результат оказания государственной услуги – свидетельство о присвоении соответствующей квалификационной категории (далее – свидетельство) согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги по основаниям, установленным пунктом 10 настоящего стандарта. Свидетельство выдается сроком на 5 лет на основании положительных результатов оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов либо бессрочно для лиц, получивших первую, высшую категорию трижды подряд, по заявляемой специальности.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

Результат оказания государственной услуги направляется услугополучателю в "личный кабинет" в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

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

для получения свидетельства со сроком на 5 (пять) лет с присвоением соответствующей квалификационной категории:

заявление в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугодателя по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

форма сведений по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги и следующие документы;

электронная копия диплома об образовании (сведения с 2015 года получают из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства");

электронная копия результата оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов;

электронная копия удостоверения о переподготовке по заявляемой специальности (при наличии);

электронная копии документов, подтверждающих участие в мероприятии, способствующих непрерывному профессиональному развитию за последние 5 (пять) лет по заявляемой специальности;

электронная копия удостоверения о признании и (или) нострификации документов об образовании, для лиц получивших медицинское образование за пределами Республики Казахстан;

свидетельства о перемене имени, отчества, фамилии или о заключении брака или о расторжении брака, для лиц изменивших фамилию, имя или отчество (при его наличии) после получения документов об образовании услугодателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства";

для получения бессрочного свидетельства о присвоении первой или высшей квалификационной категории:

заявление в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугодателя по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

форма сведений по форме согласно приложению 5 к настоящему стандарту государственной услуги и следующие документы;

сведения документа, удостоверяющего личность услугодателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства";

электронная копия свидетельства о повышении квалификации по заявляемой специальности за последние пять лет на момент подачи документов, в объеме не менее 216 часов для специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием;

электронные копии ранее выданных трех равнозначных свидетельств, либо сертификатов с присвоением первой или высшей квалификационной категории.

Не допускается истребования от услугополучателей документов, которые могут быть получены из информационных систем.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты, времени и места прохождения тестирования, собеседования, оценки (в случае его допуска по результатам проверки документов к тестированию и по результатам тестирования к собеседованию, оценке).";

в приложении 3 к указанному стандарту государственной услуги:
пункт 48 исключить.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республике Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за настоящим приказом возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Приложение 1
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-68
Приложение 1
к приказу Министра
здравоохранения и

Стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) и его территориальными департаментами (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее - портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги Комитетом и территориальными департаментами:

на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств - 3 (три) рабочих дня;

на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий - 3 (три) рабочих дня.

День подачи пакета документов услугодателю через портал не входит в срок оказания государственно услуги.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная.

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

медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги по основаниям, установленным пунктом 9-1 настоящего стандарта.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

7. Государственная услуга оказывается бесплатно физическим и юридическим лицам (далее - услугополучатель).

8. График работы портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

Для ввоза зарегистрированных лекарственных средств услугополучатели представляют на портал в Комитет следующие документы:

1) для оказания гуманитарной помощи:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза, с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

2) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера).

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств услугополучатели представляют на портал в Комитет следующие документы:

1) для проведения клинических исследований:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований лекарственных средств;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

2) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с приложением обоснования применения незарегистрированных лекарственных средств (в случае наличия на рынке зарегистрированных лекарственных средств с приложением писем от производителей или их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с

протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества больных и расчета ввозимого количества или электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о потребности незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества препарата;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

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

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера);

4) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 23) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения":

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

5) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

б) для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера в упаковку на казахском и русском языках (при ввозе ограниченного количества дорогостоящих орфанных (редких) лекарственных препаратов) и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств услугополучатели представляют на портал в территориальные департаменты следующие документы:

1) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

электронную копию расчета необходимого количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

2) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию письма-подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки.

Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий услугополучатели представляют на портал в Комитет следующие документы:

1) для ввоза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия):

заявление по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

2) для ввоза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП уполномоченного лица;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера).

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий уполномоченные лица представляют на портал в Комитет следующие документы:

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП уполномоченного лица;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензия на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинских изделий организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с приложением обоснования применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих

зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

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

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера);

3) для использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензия на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза организацией здравоохранения медицинского изделия и комплектующих к нему), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронную копию письма от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в комплектующем, входящим в состав или устройстве медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;

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

электронную копию заключения государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий о

принадлежности или об отсутствии принадлежности к медицинским изделиям ввозимых комплектующих, входящих в состав медицинских изделий, устройств медицинских изделий для комплектации медицинского изделия (в случае ввоза в Республику Казахстан комплектующего медицинского изделия, являющегося неотъемлемой частью медицинского изделия);

4) для проведения клинических исследований:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований медицинских изделий;

электронную копию документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для проведения клинических исследований, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

5) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 23) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения":

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

б) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

7) для закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий, или талон о приеме уведомления о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера в упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий услугополучатели представляют на портал в территориальные департаменты следующие документы:

1) при ввозе образцов медицинских изделий для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

электронную копию расчета количества медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий;

электронную копию инвойса (накладной), а также перевод на казахский или русский языки;

2) для проведения выставок медицинских изделий без права их дальнейшей реализации:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

электронную копию письменного подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки.

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

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

Для вывоза лекарственных средств и медицинских изделий услугополучатели представляют на портал в территориальные департаменты следующие документы:

заявление по форме согласно приложению 5 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств и медицинских изделий или оптовой реализацией лекарственных средств и медицинских изделий или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензия на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств и медицинских изделий организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов, в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

9-1. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об

утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 12096);

3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам, указанным на интернет-ресурсе www.mz.gov.kz, либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Мәңгілік Ел 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-31-16.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).

14. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

15. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

16. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства, Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414.

Приложение 1
к стандарту государственной
услуги "Выдача согласования
и (или) заключения
(разрешительного
документа) на ввоз (вывоз)
зарегистрированных и
не зарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных
средств и медицинских
изделий"
Форма

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя, отчество
(п р и _____ н а л и ч и и)
" _____ " _____ 20__ года

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

Приложение 2
к стандарту государственной услуги
"Выдача согласования
и (или) заключения
(разрешительного документа) на ввоз
(вывоз) зарегистрированных и
не зарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий"
Форма

(наименование услугодателя)
Заявление

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

Услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя	
Поставщик	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность	
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий	

Таможенный орган, через который будет произведен ввоз						
Валюта платежа						
Код ТН ВЭД ТС		Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции		Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер) (Форма выпуска)
		Итого				
Единица измерения	Кол-во	Цена за ед. в валюте платежа		Сумма в валюте платежа		Производитель Страна - производитель

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.
 Подпись заявителя _____ Фамилия, имя, отчество
 (п р и _____ н а л и ч и и)
 " ____ " _____ 20__ года

Приложение 3
 к стандарту государственной
 услуги "Выдача согласования и
 (или) заключения (разрешительного
 документа) на ввоз (вывоз)
 зарегистрированных и
 не зарегистрированных
 в Республике Казахстан лекарственных
 средств и медицинских изделий"
 Форма

(наименование услугодателя)
Заявления

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

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

Номер контракта (договора)						
Дата контракта (договора)						
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)						
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)						
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность						
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность						
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий						
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз						
Валюта платежа						
К о д ТНВЭД	Наименование медицинских изделий	Фасовка (номер)	Ф о р м а выпуска	Единица измерения	Кол-во	
	Итого					

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

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя, отчество
(п р и _____ н а л и ч и и)

" _____ " _____ 20__ года

Приложение 4
к стандарту государственной
услуги "Выдача согласования
и (или) заключения
(разрешительного документа)
на ввоз (вывоз) зарегистрированных
и не зарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий"
Форма

(наименование услугодателя)

Заявление

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

Услугополучатель			
Юридический адрес услугополучателя			
Телефон, электронная почта услугополучателя			
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя			
Поставщик			
Юридический адрес поставщика			
Телефон, электронная почта поставщика			
Страна поставщика			
Номер контракта (договора)			
Дата контракта (договора)			
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)			
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)			
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность			
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность			
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий			
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз			
Валюта платежа			
Код ТНВЭД	Наименование медицинских изделий медицинского	Фасовка (номер)	Форма выпуска
	Итого		

Единица измерения	Кол-во	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна - производитель

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____

_____ Фамилия, имя, отчество (при наличии)
 " ____ " _____ 20__ года

Приложение 5
 к стандарту государственной
 услуги "Выдача согласования
 и (или) заключения
 (разрешительного документа)
 на ввоз (вывоз) зарегистрированных

(наименование услугодателя)
Заявления

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств, медицинских изделий.

Услугополучатель				
Юридический адрес услугодателя				
Телефон, электронная почта услугодателя				
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугодателя				
Поставщик				
Производитель				
Юридический адрес поставщика				
Телефон, электронная почта поставщика				
Страна поставщика				
Номер контракта (договора)				
Дата контракта (договора)				
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)				
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)				
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность				
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность				
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий				
Таможенный орган, через который будет произведен вывоз				
Код ТНВЭД	Наименование лекарственного средства, медицинских изделий	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)
	Итого			
Форма выпуска	Единица измерения	Кол-во	Производитель	Страна - производитель

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом
тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя, отчество
(п р и _____ н а л и ч и и)

" _____ " _____ 20__ года.

к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-68
Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 28 апреля 2015 года № 293

Стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается территориальными департаментами Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги:

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

при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии – 3 (три) рабочих дня;

при выдаче дубликатов лицензии и (или) приложения к лицензии – 2 (два) рабочих дня.

День подачи пакета документов услугодателю через портал не входит в срок оказания государственно услуги.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная.

6. Результатом оказания государственной услуги - лицензия, переоформленная лицензия, дубликат лицензии на фармацевтическую деятельность, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной

услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

На портале результат оказания государственной услуги в оказании государственной услуги направляется в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим лицам (далее - услугополучатель).

При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту нахождения услугополучателя лицензионный сбор за право занятия деятельностью в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан:

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

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

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

Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня.

На получение государственной услуги оплата осуществляется через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).

8. График работы портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности, за исключением случаев оплаты через ПШЭП;

3) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги.

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за переоформление лицензии, за исключением случаев оплаты через ПШЭП.

При утере, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной ранее на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии в электронной форме, представив услугодателю:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронную копию документа, подтверждающий оплату лицензионного сбора за дубликат лицензии, за исключением оплаты через ПШЭП.

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

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, об оплате лицензионного сбора (в случае оплаты через ПШЭП), о лицензии, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем, через шлюз "электронного правительства".

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

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

1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан для данной категории физических или юридических лиц;

2) не внесен лицензионный сбор;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

4) услугодателем получен ответ от соответствующего согласующего государственного органа о несоответствии услугополучателя предъявляемым при лицензировании требованиям;

5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о приостановлении или запрещении деятельности, или отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию;

6) судом на основании представления судебного исполнителя временно запрещено выдавать услугополучателю-должнику лицензию;

7) установлена недостоверность документов, представленных заявителем для получения лицензии, и (или) данных (сведений), содержащихся в них.

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресу, указанному в пункте 13 стандарта государственной услуги, либо на имя руководителя Министерства по адресу: 010000, город Астана, пр. Мәңгілік Ел 8.

Жалобы принимаются в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию Министерства.

Подтверждением принятия жалобы в канцелярии услугодателя, Министерства, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или в сопроводительном письме к жалобе).

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

Услугополучатель при обращении через портал информацию о порядке обжалования получает по телефону единого контакт-центра: 1414.

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

В жалобе:

1) физического лица – указывается его фамилия, имя, отчество (при его наличии), почтовый адрес;

2) юридического лица – его наименование, почтовый адрес, исходящий номер и дата.

В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель обращается с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

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

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги в электронной форме

13. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства: www.mz.gov.kz.

14. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).

15. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

16. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

17. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74-31-16. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

Заявление

**юридического лица для получения лицензии и (или) приложения к
лицензии**

В _____
(полное наименование лицензиара)
от _____

_____ (полное наименование, местонахождение, бизнес-идентификационный номер
юридического
лица (в том числе иностранного юридического лица),
бизнес-идентификационный номер
филиала или представительства иностранного юридического лица – в случае
отсутствия
бизнес-идентификационного номера у юридического лица)

Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на осуществление

_____ (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (ов)
деятельности)

Адрес юридического лица _____

_____ (почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица),
область, город, район, населенный пункт, наименование улицы,
номер дома/здания (стационарного помещения)

Электронная почта _____

_____ Телефоны _____

_____ Факс _____

_____ Банковский счет _____

_____ (номер счета, наименование и местонахождение банка)
Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

_____ (почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт, наименование
улицы ,

номер дома/здания (стационарного помещения)

Прилагается _____ листов.

Настоящим подтверждается, что: все указанные данные являются официальными контактами и на них может быть направлена любая информация по вопросам выдачи или отказа в выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявителю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или) подвидом деятельности; все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются действительными; заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся информационных системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии;

Руководитель _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (в случае наличия))

Дата заполнения: " __ " _____ 20__ года

Приложение 2
к стандарту государственной
услуги "Выдача лицензии на
фармацевтическую деятельность"
Форма

Заявление

**физического лица для получения лицензии и (или) приложения к
лицензии**

В _____
(полное наименование лицензиара)

от _____
(фамилия имя отчество (в случае наличия) физического лица,
индивидуальный идентификационный номер)

Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на осуществление

_____ (указать полное наименование вида деятельности
и (или) подвида (ов) деятельности)

Адрес местожительства физического лица

_____ (почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт,
наименование улицы, номер дома/здания)

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____
(номер счета, наименование и местонахождение банка)
Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

_____ (почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт, наименование улицы, номер дома/здания (стационарного помещения))

Прилагается _____ листов.

Настоящим _____ подтверждается, _____ что:

все указанные данные являются официальными контактами и на них может быть направлена любая информация по вопросам выдачи или отказа в выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявителю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или) подвидом деятельности; все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются действительными; заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявитель согласен на удостоверение заявления электронной цифровой подписью работника центра обслуживания населения (в случае обращения через центр обслуживания населения).

Физическое лицо _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (в случае наличия))

Дата заполнения: "___" ____ 20__ года

Приложение 3
к стандарту государственной
услуги "Выдача лицензии на
фармацевтическую деятельность"
Форма

**Сведения о соответствии квалификационным требованиям,
предъявляемым
при лицензировании фармацевтической деятельности**

_____ (наименование субъекта здравоохранения)

(по состоянию на "___" ____ 20__ года)

Сведения, подтверждающие наличие:
1. Помещения или здания на праве собственности или аренды, или доверительного управления государственным имуществом:
Сведения о производственной базе на праве собственности (хозяйственного ведения или оперативного управления) и (или) аренды

1. Кадастровый номер _____
2. Местоположения _____
3. Номер и дата договора об аренде _____
4. Арендодатель _____
5. Срок окончания аренды _____
6. Адрес помещения (здания) _____
7. Арендуемая квадратура _____

2. Оборудования и мебели, компьютерной техники с доступом в интернет, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей:
 Список оборудования, аппаратуры, приборов, компьютерной техники с доступом в интернет, мебели, инвентаря, транспортных и других средств

Наименование медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (по паспорту)	Страна производитель	Единица измерения	Год выпуска	Состояние (рабочее/ н е рабочее)

3. Сведения о специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность:
 Список о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность

Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Занимаемая должность	Образование, специальность	Стаж по специальности	Документ о повышении квалификации за последние 5 лет

4. Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности и стаж работы по специальности:
 Сведения о фармацевтическом образовании

1. Специальность и квалификация _____
2. Номер диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании _____

3. Дата диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании _____

4. Наименование учебного заведения _____
5. Место работы _____

6. Должность _____
7. Трудовой стаж _____
8. Номер и дата акта работодателя о приеме на работу _____
9. Дата приказа об увольнении с работы _____
5. Специализация или усовершенствование и другие виды повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности :
- Сведения о повышении квалификации
1. Специальность, по которой пройдена переподготовка _____
2. Наименование обучающей организации _____
3. Номер удостоверения или свидетельства _____
4. Кем выдано _____
5. Наименование цикла _____
6. Количество часов _____

Приложение 3
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-68

Приложение 3 к приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 28 апреля 2015 года № 293

Стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается территориальными департаментами Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги:

при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии - 10 (десять) рабочих дней;

при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии - 3 (три) рабочих дня;

при выдаче дубликатов лицензии и (или) приложения к лицензии - 2 (два) рабочих дня.

День подачи пакета документов услугодателю через портал не входит в срок оказания государственно услуги.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная

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

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

На портале результат оказания государственной услуги в оказании государственной услуги направляется в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается на платной основе юридическим лицам (далее - услугополучатель).

При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту нахождения услугополучателя лицензионный сбор за право занятия деятельности в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан:

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

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

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

Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня.

На получение государственной услуги, оплата может осуществляться через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).

8. График работы портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

2) электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности, за исключением случаев оплаты через ПШЭП;

3) электронную копию списка работников, составленный заявителем по утвержденной форме с отметками органов внутренних дел о соответствующей проверке работников наркологического и психоневрологического диспансеров об отсутствии среди работников лиц с заболеваниями наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом (сведения о состоянии/не состоянии на учете в наркологической и/или психоневрологической организациях содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем, через шлюз "электронного правительства");

4) электронную копию договора охраны помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров частными охранными организациями.

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

2) электронную копию списка работников, составленный заявителем по утвержденной форме с отметками: органов внутренних дел о соответствующей проверке работников; наркологического и психоневрологического диспансеров об отсутствии среди работников лиц с заболеваниями наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

3) электронную копию договора охраны помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров частными охранными организациями.

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

2) электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за переоформление лицензии, за исключением случаев оплаты через ГШЭП.

При утере, порче лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной ранее на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии в электронной форме:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

2) электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за выдачу дубликата лицензии, за исключением случаев оплаты через ПШЭП.

Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о лицензии, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем, через шлюз "электронного правительства".

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

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов на портале в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

10. Основаниями для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан для данной категории физических или юридических лиц;

2) не внесен лицензионный сбор;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

4) услугодателем получен ответ от соответствующего согласующего государственного органа о несоответствии услугополучателя предъявляемым при лицензировании требованиям;

5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о приостановлении или запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию;

6) судом на основании представления судебного исполнителя временно запрещено выдавать услугополучателю-должнику лицензию;

7) установлена недостоверность документов, представленных заявителем для получения лицензии, и (или) данных (сведений), содержащихся в них.

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя по вопросам оказания государственной услуги

11. При обжаловании решений, действий (бездействий) сотрудников услугодателя жалоба направляется руководству Министерства по адресам, указанным на интернет-ресурсе Министерства - www.mz.gov.kz, раздел "Государственные услуги".

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

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или в сопроводительном письме к жалобе) в канцелярии Министерства.

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

Услугополучатель при обращении через портал информацию о порядке обжалования получает по телефону единого контакт-центра: 1414.

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

В жалобе юридического лица - указывается его наименование, почтовый адрес, исходящий номер и дата.

В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель обращается с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

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

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги оказываемой в электронной форме

13. Адреса оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства - www.mz.gov.kz, раздел "Государственные услуги".

14. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).

15. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

16. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

17. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-77778. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

Приложение 1
к стандарту государственной
услуги "Выдача лицензии
на осуществление
деятельности в сфере
оборота наркотических
средств, психотропных
веществ и прекурсоров
в области здравоохранения"
Форма

Заявление

**юридического лица для получения лицензии и(или) приложения к
лицензии**

В _____
(полное наименование лицензиара)

от _____

— —
(полное наименование, местонахождение, бизнес-идентификационный номер
юридического лица (в том числе иностранного юридического лица),
бизнес-идентификационный номер филиала или представительства
и н о с т р а н н о г о
юридического лица - в случае отсутствия бизнес-идентификационного
номера у юридического лица)

Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на осуществление

— — — —
(указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (ов)
д е я т е л ь н о с т и)

Адрес юридического лица _____

— — — —
(почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица),
область, город, район, населенный пункт, наименование улицы,
номер дома/здания (стационарного помещения))

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____
(номер счета, наименование и местонахождение банка)

Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

— — — —
(почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт, наименование
у л и ц ы ,
номер дома/здания (стационарного помещения))

П р и л а г а е т с я _____ л и с т о в .

Настоящим подтверждается, что: все указанные данные являются официальными контактами и на них может быть направлена любая информация по вопросам

выдачи или отказа в выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявителю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или) подвидом деятельности; все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются действительными; заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии;

Руководитель _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Дата заполнения: " __ " _____ 20 года

Приложение 4
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-68

Приложение 5
к приказу Министра
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 28 апреля 2015 года № 293

Стандарт государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги через портал – 5 (пять) рабочих дней.

День подачи пакета документов услугодателю через портал не входит в срок оказания государственной услуги.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная

6. Результат оказания государственной услуги – разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий (далее – разрешительный документ), либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги по основаниям, установленным пунктом 9-1 настоящего стандарта.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

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

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

8. График работы портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

1) заявление на проведение клинического исследования по форме согласно приложению к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронную копию заключения государственной экспертной организации.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства";

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

9-1. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным уполномоченным органом;

3) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки;

4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

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

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

жалоба подается на имя руководителя по адресам, указанным в пункте 12 настоящего стандарта государственной услуги.

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

Подтверждением принятия жалобы в канцелярии услугодателя, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или в сопроводительном письме к жалобе).

Жалоба поступившая в адрес Министерства подлежит рассмотрению в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации.

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

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

В жалобе:

1) физического лица – указывается его фамилия, имя, отчество (при наличии), почтовый адрес;

2) юридического лица – его наименование, почтовый адрес, исходящий номер и дата.

В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель обращается с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

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

11. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги оказываемой в электронной форме

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

13. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).

14. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

15. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74-31-16. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг (1414).

Приложение
к стандарту государственной
услуги "Выдача разрешения на
проведение клинического
исследования и (или)

**Заявление
на проведение клинического исследования**

1. Торговое название/проект испытуемого образца для клинических
исследования и (или) испытания

2. Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным (
н у ж н о е от м е т и т ь)

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

для лекарственного растительного сырья (сборов) – ботаническое название всех
в х о д я щ и х р а с т е н и й

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

5. Упаковка и ее краткое описание (при наличии):
П е р в и ч н а я

В т о р и ч н а я

Заказчик (нужное заполнить):

1) Юридическое лицо полное наименование (для отечественных компаний и
стран СНГ на казахском и русском языках, зарубежных – на английском,
р у с с к о м я з ы к а х)

Р у к о в о д и т е л ь

Ю р и д и ч е с к и й а д р е с

А д р е с м е с т о н а х о ж д е н и я

произрастания: _____ дикорастущее _____ или _____ культивируемое _____

10. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов) _____

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

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

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

14. _____ Ответственный _____ исследователь

Фамилия, имя, отчество (при наличии) и ИИН _____

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

Список научных трудов _____

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

Фамилия, имя, отчество (при наличии) и ИИН _____

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

С п и с о к _____ н а у ч н ы х _____ т р у д о в _____

16. _____ И с с л е д о в а т е л ь _____

Фамилия, имя, отчество (при наличии) и ИИН _____

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

Список научных трудов _____

17. Вид и объем планируемых клинических исследований _____

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

соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, в утвержденных клинических базах. Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Дата заполнения:	Подпись Заказчика
"__" "__" 20__ года	_____

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

Приложение 5
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ КР ДСМ-68

Приложение 6 к приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 28 апреля 2015 года № 293

Стандарт государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:
на портале – 5 (пять) рабочих дней.

День подачи пакета документов услугодателю через портал не входит в срок оказания государственно услуги.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная

6. Результат оказания государственной услуги – регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий (далее – регистрационное удостоверение) или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

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

7. Государственная услуга оказывается платно физическим и юридическим лицам (далее - услугодатель).

За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает в республиканский бюджет регистрационный сбор в порядке установленном Кодексом Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года "О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)" в размере следующих ставок:

- 1) 11 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную регистрацию;
- 2) 5 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную перерегистрацию.

Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня.

На получение государственной услуги оплата может осуществляться через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).

8. График работы портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

- 1) заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства (медицинского изделия) в Республике Казахстан по формам согласно

приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги, в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

2) электронную копию платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты через ПШЭП;

3) электронную копию заключения государственной экспертной организации.

Сведения о документе, удостоверяющем личность, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

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

При подаче услугополучателем документов, предусмотренных настоящим пунктом стандарта государственной услуги в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) отрицательное заключение государственной экспертной организации, в связи с выявлением при их экспертизе несоответствия заявленным показателям качества, безопасности и эффективности в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

3) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5935);

4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам, указанным в пункте 13 настоящего стандарта государственной услуги.

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

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

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

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

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

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

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

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

Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги в электронной форме

13. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

14. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).

15. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

16. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 37 73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

Приложение 1
к стандарту государственной
услуги "Государственная
регистрация, перерегистрация
и внесение изменений
в регистрационное досье
лекарственного средства
или медицинского изделия"
Форма

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

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)	
3.	Дата заявления	
4.	Номер заявления на экспертизу	
5.	Дата заявления на экспертизу	
6.	Сведения о заявителе	
1)	Тип заявителя	Разработчик Производитель (изготовитель) Доверенное лицо
2)	Адрес местонахождения	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Дата доверенности (копия доверенности). При фиксации заявления через портал электронная версия)	

7)	Номер доверенности	
6.1. Индивидуальный предприниматель		6.2. Юридическое лицо
1	Наименование на казахском языке	1 Наименование на казахском языке
2	Наименование на русском языке	2 Наименование на русском языке
3	Наименование на английском языке	3 Наименование на английском языке
4	Фамилия	4 БИН
5	Имя	5 Фамилия руководителя
6	Отчество (при наличии)	6 Имя руководителя
7	ИИН	7 Отчество (при наличии) руководителя
8	Тип документа, удостоверяющего личность	8 Юридический адрес
9	Номер документа, удостоверяющего личность	9 Организационно-правовая форма
10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность, орган, выдавший документ	
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность	
12	Гражданство (страна резидентства)	
7.	Сведения о платежах	
1	Номера платежных документов (копия платежного документа, при фиксации заявления через портал электронная версия)	
2	Даты платежных документов	
3	Количество минимальных расчетных показателей	
4	Размер платежей в тенге	
5	Налоговый орган	

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо доверенности): _____

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки лекарственного средства, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации, и гарантирую соответствие лекарственного средства по показателям безопасности, качества и эффективности требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии с требованиями организации-производителя.

Обязуюсь сообщать о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, и представлять отчеты о безопасности и эффективности один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и не реже одного раза в пять лет при последующей перерегистрации.

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность ответственного лица заявителя

Приложение 2
к стандарту государственной
услуги "Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение
изменений в регистрационное
досье лекарственного средства
или медицинского изделия"
Форма

Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в Республике Казахстан

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)	
3.	Дата заявления	
4.	Номер заявления на экспертизу	
5.	Дата заявления на экспертизу	
6.	Сведения о заявителе	
1)	Тип заявителя	Разработчик Производитель (изготовитель) Доверенное лицо
2)	Адрес местонахождения	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Дата доверенности (копия доверенности) При фиксации заявления через портал электронная версия)	
7)	Номер доверенности	
6.1. Индивидуальный предприниматель		6.2. Юридическое лицо
1	Наименование на казахском языке	1 Наименование на казахском языке
2	Наименование на русском языке	2 Наименование на русском языке
3	Наименование на английском языке	3 Наименование на английском языке
4	Фамилия	4 БИН
5	Имя	5 Фамилия руководителя

6	Отчество (при наличии)	6	Имя руководителя
7	ИИН	7	Отчество (при наличии) руководителя
8	Тип документа, удостоверяющего личность	8	Юридический адрес
9	Номер документа, удостоверяющего личность	9	Организационно-правовая форма
10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность		
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность		
12	Гражданство (страна резидентства)		
7.	Сведения о платежах		
1	Номера платежных документов (копия платежного документа, при фиксации заявления через портал электронная версия)		
2	Даты платежных документов		
3	Количество минимальных расчетных показателей		
4	Размер платежей в тенге		
5	Налоговый орган		

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности): _____

обязуюсь осуществлять поставки медицинских изделий в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинских изделий.

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность ответственного лица заявителя.

Приложение 6
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-68
Приложение 7 к приказу

Стандарт государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

- 1) канцелярию услугодателя;
- 2) веб-портал "электронного правительства" www.gov.kz (далее - портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакета документов услугополучателем услугодателю:
на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной регистрации – не более 210 (двухсот десять) календарных дней, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ИСН (АйСиЭйч), не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5926) (далее – Правила экспертизы);

на проведение экспертизы лекарственного средства, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч) для государственной регистрации – не более 180 (ста восьмидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч) для государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч) для государственной перерегистрации – не более 100 (ста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа IA – не более 30 (тридцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю для согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 120 (ста двадцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы медицинского изделия (требующих проведения лабораторных испытаний) класса 1 и класса 2a для государственной регистрации, перерегистрации – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы медицинского изделия (требующих проведения лабораторных испытаний) класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска) для государственной регистрации, перерегистрации – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы медицинского изделия (не требующих проведения лабораторных испытаний независимо от класса) для государственной регистрации, перерегистрации – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы медицинского изделия для внесения изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы медицинского изделия для внесения изменений типа I в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восемидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение ускоренной экспертизы медицинских изделий – не более 65 (шестидесяти пяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.

В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят:

- 1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;
 - 2) время предоставления заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;
 - 3) время подготовки и оценки условий производства;
 - 4) согласование заявителем итоговых документов;
 - 5) организация и проведение Экспертного совета.
5. Форма оказания государственной услуги: электронная/бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий с рекомендацией о возможности или невозможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье (далее – Заключение) по формам согласно приложениям 1, 2, 3, 4 к настоящему стандарту государственной услуги, выданное по результатам экспертизы, либо

мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная, бумажная.

7. Государственная услуга оказывается платно физическим и юридическим лицам.

За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает расходы услугодателя в соответствии с прейскурантом услугодателя, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 771 "Об утверждении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий и проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 12179) – на расчетный счет государственной экспертной организации в соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" согласно реквизитам, указанным в приложении 5 к настоящему стандарту.

8. График работы:

1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 17-00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу от 23 ноября 2015 года Республики Казахстан.

2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

До подачи заявления на оказание государственной услуги заявитель заключает договор с услугодателем.

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

1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы по форме согласно приложениям 6, 7 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) регистрационное досье на лекарственное средство, медицинское изделие, содержащее материалы и документы согласно требованиям Правил экспертизы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);

4) стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний согласно Правилам экспертизы заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний;

5) копия документа, подтверждающего оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы.

на портал:

1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы по форме согласно приложениям 6, 7 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) электронную копию регистрационного досье на лекарственное средство, медицинское изделие, содержащее материалы и документы согласно требованиям Правил экспертизы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);

4) стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний согласно Правилам экспертизы заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний;

5) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы.

Сведения о документе, удостоверяющем личность, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах,

услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

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

Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в Центре обслуживания заявителя услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.

Государственная экспертная организация при необходимости запрашивает у заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется через Центр обслуживания заявителей путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с электронно-цифровой подписью заявителя и государственной экспертной организации или на бумажных носителях.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги является:

1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил экспертизы;

3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

5) В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя либо на имя руководителя Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), по адресам, указанным в пункте 13 настоящего стандарта в рабочие дни.

Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через Центр обслуживания заявителя услугодателя или канцелярию Министерства.

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

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

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

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

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

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

13. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – www.mz.gov.kz, раздел "Государственные услуги", а также на сайте Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан - www.dagi.kz.

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

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

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

Приложение 1
к стандарту государственной
услуги "Выдача заключения о
безопасности, качестве и
эффективности лекарственных
средств и медицинских изделий"

Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Номер и дата заявки
Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)
Организация-производитель, страна-производитель
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительный или отрицательный)
Заключение специализированной экспертизы (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или не рекомендована)

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) может быть зарегистрировано (перерегистрировано) в Республике Казахстан сроком на _____ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не может быть зарегистрировано (перерегистрировано) в Республике Казахстан.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

— — — — —
подпись

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Дата _____

Приложение 2
к стандарту государственной
услуги "Выдача заключения о
безопасности, качестве и
эффективности лекарственных
средств и медицинских изделий"

Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства заявленного на экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства:

Номер и дата заявки
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)
Организация производитель, страна-производитель
Вносимые изменения отнесены к типу I А, типу I Б, типу II
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)
Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье или не рекомендовано)

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения не могут быть зарегистрированы.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

Подпись

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Дата _____

Приложение 3
к стандарту государственной
услуги "Выдача заключения о
безопасности, качестве и эффективности
лекарственных средств и
медицинских изделий"

Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий, заявленного на экспертизу для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Торговое наименование медицинского изделия
Организация-производитель, страна-производитель
Производственная площадка, страна
Уполномоченный представитель, страна

Тип (медицинского изделия (МИ))
Вид (регистрация, перерегистрация)
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения
Комплектация медицинского изделия (при наличии – кол-во комплектующих) (Таблица)
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное)
Заключение специализированной комиссии (рекомендовать медицинское изделие к государственной регистрации, перерегистрации или не рекомендовано)

Таблица

Комплектация медицинского изделия

Наименование	Модель	Производитель	Страна

2. Заключение (положительное):

Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для цели государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям по безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие может быть зарегистрировано в Республике Казахстан сроком на ___ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное):

Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для цели государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям по безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие не может быть зарегистрировано в Республике Казахстан.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

подпись

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Дата _____

Приложение 4
к стандарту государственной
услуги "Выдача заключения о
безопасности, качестве и эффективности
лекарственных средств,
медицинских изделий"

Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия заявленного на экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия:

Торговое наименование медицинского изделия
Организация производитель, страна-производитель
Производственная площадка, страна
Уполномоченный представитель, страна
Вносимые изменения
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)
Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье или не рекомендовано)

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не могут быть зарегистрированы.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

подпись

Дата _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Реквизиты услугодателя:

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
"Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий

" Министерства здравоохранения Республики Казахстан
г. Алматы, пр. Абылай хана, 63

БИН 980 240 003 251

Банк бенефициара:

АО "Народный Банк Казахстана" г. Алматы

КБЕ 16 Код 601 Swift (БИК) HSBKKZKX

KZTKZ706010131000118675

R U B

АО "Народный Банк Казахстана"

(БИК) HSBKKZKX

RURKZ436010131000118676

Банк корреспондент: АО "НБК-Банк" РФ, г. Москва, Россия.

Корреспондентский счет: 30111810809270000003

БИК 044525637

К/С 30101810945250000637

SWIFTBIC: HSBKRU4CXXX

U S D

АГФАО "Qazaq Banki"

USD KZ26549A1840R6005380

БИК SENIKZKA

Correspondent account: KZ249260001000861001

Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN

SWIFT BIC: KZKOKZKX

E U R

Halyk Bank of Kazakstan

EUR KZ866010131000118678

БИК HSBKKZKX

Correspondent account: 100 94721761000

Correspondent Bank: DEUTSCHE BANK AG

FRANKFURT AM MAIN

D E

SWIFT BIC: DEUTDEFFXXX

Заявление

на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной регистрации, перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан

1. Вид регистрации	Регистрация		
	Перерегистрация		
	Внесение изменений		
2. Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	№ регистрационного удостоверения		
	Дата регистрации		
	Срок действия		
	№ НД		
3. Ускоренная регистрация	Тип ускоренной процедуры		Н е т ускоренной процедуры Ускорение сроков
	Обоснование (№ письма и дата государственного органа)		
4. Торговое название	на казахском языке		
	на русском языке		
	на английском языке		
5. Торговое название на экспорт (для отечественных производителей)	на казахском языке	на русском языке	н а английском языке
			страна
	...		
6. Международное непатентованное название (МНН)	на казахском языке		
	на русском языке		
	на английском языке		
7. Лекарственная форма	на казахском языке		
	на русском языке		
8. Дозировка/ концентрация (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм		

9.	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Код	
		Наименование на казахском языке	на
		Наименование на русском языке	на
10.	Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата)		
1)	<input type="checkbox"/> ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Однокомпонентный	Многокомпонентный	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	биологический лекарственный препарат	Другой лекарственный препарат	
	<input type="checkbox"/> Новая активная фармацевтическая субстанция (далее - АФС) Примечание. Сведения об АФС в реестре отсутствуют.		
2)	<input type="checkbox"/> ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Однокомпонентный	Многокомпонентный	
	Оригинальный лекарственный препарат:		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма		
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат		
	Референтный лекарственный препарат, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились):		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма		
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат		
	привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата		

Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.	
3) <input type="checkbox"/>	
БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)	
Оригинальный биологический лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
Референтный биологический лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются):	<input type="checkbox"/> различия в исходном материале; <input type="checkbox"/> различия в производственном процессе; <input type="checkbox"/> другие показания к применению; <input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме; <input type="checkbox"/> другая дозировка; <input type="checkbox"/> (количественные изменения АФС); <input type="checkbox"/> другой способ введения; <input type="checkbox"/> другие отл и ч и я

		<hr/> <hr/> <hr/>
4)	<input type="checkbox"/> ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ	
	<input type="checkbox"/> Однокомпонентный <input type="checkbox"/> Многокомпонентный	
Оригинальный лекарственный препарат:		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
	Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:	<input type="checkbox"/> изменения активной фармацевтической субстанции <input type="checkbox"/> другая лекарственная форма; <input type="checkbox"/> другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения АФС); <input type="checkbox"/> другой способ(ы) введения; <input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); <input type="checkbox"/> другое показание к применению; <input type="checkbox"/> другие отличия <hr/> <hr/> <hr/>

5)	<input type="checkbox"/> КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ	
	<input type="checkbox"/> известная комбинация	<input type="checkbox"/> новая комбинация
	Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации)	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
6)	<input type="checkbox"/> Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения.	
7)	<input type="checkbox"/> Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор	
	<input type="checkbox"/> радиофармацевтический набор	
	<input type="checkbox"/> прекурсор радионуклида	
	источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
	генератор	
8)	<input type="checkbox"/> Растительный лекарственный препарат	
	биномиальное научное название растения (род, вид, разновидность)	
	источник происхождения сырья (лабораторный код)	
	Части производящего растения	
	название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в иных Фармакопеях)	
9)	<input type="checkbox"/> ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ	

Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан или в других странах	
<input type="checkbox"/>	
Нет	
<input type="checkbox"/>	
В процессе рассмотрения	
<input type="checkbox"/>	
Да	
Дата	
номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата	
Государства, присвоившее данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата	
Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата	
Дата	
Номер решения	
Заявление на присвоение статуса отозвано: дата	
Копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии)	
10)	<input type="checkbox"/>
ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ	
Отметить необходимое:	
<input type="checkbox"/>	
Изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС:	
<input type="checkbox"/>	
замена химической АФС другой солью/эфиром/комплексом/производным с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;	
<input type="checkbox"/>	
замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;	
<input type="checkbox"/>	
замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека;	

модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;

новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;

изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности.

Изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения:

изменение биодоступности;

изменение фармакокинетики;

изменение или добавление новой дозировки/активности;

изменение или добавление новой лекарственной формы;

изменение или добавление нового пути введения.

11		Форма отпуска в стране заявителя	По рецепту врача Без рецепта врача			
12		Способы введения				
13		Информация по устройствам ввода				
14		Упаковка (заполняется список значений)				
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер (при наличии)	Объем (при наличии)	Кол-во единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Вторичная					

...							
3.	Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Указать штрих-код для каждой дозировки/концентрации						

15	Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)						
№	Тип вещества (активное или вспомогательное)	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ)	Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии)	Наличие вещества (при наличии)
11	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 2 спи
22	Вспомогательное						
...							
16	Наименование активной фармацевтической субстанции						
17	Срок хранения лекарственного средства		предлагаемый срок хранения				
предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)							
предлагаемый период применения (после растворения или разведения)							
18	Условия транспортирования						
19	Условия хранения		предлагаемые условия хранения				
предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки							
20	Регистрация в стране-производителе и других странах						
11	Название страны		№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)				
22							
...							
21	Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак						
	Название охранного документа		№ охранного документа				

22	Производство	1) 2) 3) Полностью на другом производстве	Полностью Ч а с т и ч н о	н а н а		
23	Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата)					
	Тип производителя	Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail
1)	Производитель					
2)	Держатель лицензии		Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя			
3)	Держатель регистрационного удостоверения					
4)	Предприятие-упаковщик					
5)	Заявитель или представительство		Данные по доверенности			
6)	Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан					
24	Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль					
	наименование лаборатории					
	адрес места осуществления деятельности					
	Страна					
	телефон/факс					
	электронная почта					
25	Изменения вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при типе заявки – внесены)					
	Тип изменения	Редакция до внесения изменений			Вносимые изменения	
26	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств					
	1. № договора					
	2. Дата заключения					
	3. Срок действия					
27	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы					

1.	Наименование	
2.	Страна	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Фамилия, имя, отчество, должность руководителя	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	БИН	
10.	ИИН	
11.	Банк	
12.	Р/с	
13.	В/с	
14.	Код	
15.	БИК	

Заявитель _____

Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьим
адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственног
средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкрат
материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и н
нормативным документам, представляемым
Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материал
применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.

Заявление составлено в 1 экземпляре.

Дата	
Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя	
Подпись	

Приложение 7
к стандарту государственной
услуги "Выдача заключения о
безопасности, качестве и эффективности
лекарственных средств,
медицинских изделий"
Форма

Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия для государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан

1 1.	Вид регистрации	Р е г и с т р а ц и я П е р е р е г и с т р а ц и я Внесение изменений	
2 2.	Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменений в рег. досье	№ регистрационного удостоверения	
Дата регистрации			
Срок действия			
3 3.	Ускоренная регистрация	Обоснование (№ письма и дата государственного органа)	
4 4.	Тип (необходимое отметить)	МИ	
5 5.	Торговое наименование	на казахском языке	
на русском языке			
6 6.	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
7 7.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан		
8 8.	Область применения	на казахском языке	
на русском языке			
9 9.	Назначение	на казахском языке	
на русском языке			
10 10.	Тип медицинского изделия (необходимое указать)	Закрытая система: <input type="checkbox"/>	
ДА <input type="checkbox"/>			
НЕТ <input type="checkbox"/>			
11 11.	Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения)	на казахском языке	
на русском языке			
12 12.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)	Класс 1 - с низкой степенью Класс 2а - со средней степенью Класс 2б - с повышенной степенью Класс 3 - с высокой степенью риска	
13 13.	МИ является (необходимое отметить)	С р е д с т в о С т е р и л ь н о е Б а л к МИ для ин витро диагностики ИЗМ	

1 14 .	В составе имеется лекарственное средство				Д Нет	а
Номер и дата документа, подтверждающего качество лекарственного вещества, входящего в состав медицинского изделия расходного материала к медицинскому изделию, представляющего собой медицинское изделие						
1 15 .	Комплектация медицинского изделия					
№ №	Наименование	Модель	Производитель			Страна
1 1. .	Основной блок (при наличии)					
2 2. .	Принадлежности (при наличии)					
3 3. .	Дополнительные комплектующие (при наличии)					
4 4. .	Программное обеспечение (при наличии)					
5 5. .	Расходные материалы (при наличии)					
1 16 .	Упаковка					
№ №	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Крат опис
1 1. .	Первичная					
2 2. .	Вторичная					
...						
1 17 .	Срок хранения (для МИ)/ Гарантийный срок эксплуатации (для МИ)	Для лекарственных средств: серия, сроки				
1 18 .	Условия транспортирования					
1 19 .	Условия хранения					

2 20 .	Регистрация в стране-производителе и других странах							
1 1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)			(Дата выдачи)		Срок действия	
...								
2 21 .	Производство	Полностью на данном произ Частично на данном произ Полностью на другом производстве						
2 22 .	Производитель (и) МИ и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента, который частью МИ)							
№ №	Т и п производителя	Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, англ. языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность руководителя	Ф и о л п н д с к с л
1 1.	Производитель							
2 2.	Уполномоченный представитель производителя							
3 3.	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории РК							
4 4.	Производственная площадка							
5 5.	Заявитель		Данные по доверенности					
2 23 .	Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать : изменения - пункт/ты согласно приложения 3)							
№ №	Редакция до внесения изменений				Вносимые изменения			

2 Данные по договору на проведение экспертизы

24

.

1 1.	№ договора	
2 2.	Дата заключения	
3 3.	Срок действия	
2 25	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы	
.		
1 1.	Наименование	
2 2.	Страна	
3 3.	Юридический адрес	
4 4.	Фактический адрес	
5 5.	Фамилия, имя, отчество, должность руководителя	
6 6.	Телефон	
7 7.	Факс	
8 8.	E-mail	
9 9.	БИН	
1 10	ИИН	
.		
1 11	Банк	
.		
1 12	Р/с	
.		
1 13	В/с	
.		
1 14	Код	
.		
1 15	БИК	
.		

Заявитель: _____

Гарантирую: достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и за представление образцов медицинских изделий, стандартных образцов в количествах, достаточных для трехкратного специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях условия возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы обнаружении побочных воздействий при применении медицинских изделия, ранее не указанных в инструкции медицинскому применению медицинских изделий/ руководстве по эксплуатации медицинской техники.

З а я в л е н и е	с о с т а в л е н о	в	1 - м	э к з е м
Д а т а				
Фамилия,	имя,	отчество,	должность	ответственного
З а я в и т е л я				
Подпись				

Приложение 7
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 мая 2019 года
№ КР ДСМ-68
Приложение 8
к приказу Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 28 апреля 2015 года № 293

Стандарт государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт"

Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

- 1) Некоммерческое акционерное общество "Государственная корпорация " Правительство для граждан" (далее - Государственная корпорация)";
- 2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее -портал).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) в Государственную корпорацию, а также при обращении на портал – 12 (двенадцать) рабочих дней;

При обращении в Государственную корпорацию день приема документов не входит в срок оказания государственной услуги.

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

6. Результат оказания государственной услуги – сертификат на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги бумажная.

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

8. График работы:

1) Государственной корпорации - с понедельника по субботу включительно, за исключением воскресенья и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 часов до 20.00 часов без перерыва.

Прием осуществляется в порядке "электронной" очереди, по месту регистрации услугополучателя без ускоренного обслуживания, возможно бронирование электронной очереди посредством портала;

2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

в Государственную корпорацию:

1) заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.

на портал:

1) заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) электронную копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.

В случаях обращения заявителя об оформлении сертификата на фармацевтический продукт с приложением инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство услугодателем осуществляется выдача данного сертификата с приложением инструкции по медицинскому применению. Об этом заявитель отмечает в заявлении на выдачу сертификата на фармацевтический продукт и прилагает к нему копию инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, утвержденную приказом Комитета, на бумажном носителе в двух экземплярах.

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

При приеме документов работник Государственной корпорации воспроизводит электронные копии документов, после чего возвращает оригиналы услугодателю.

В Государственной корпорации выдача готовых документов осуществляется на основании расписки, при наличии документов, удостоверяющих личность получателя либо его представителя по нотариально заверенной доверенности (удостоверения личности, паспорта и других документов, признанных таковыми в соответствии с законодательством Республики Казахстан).

Государственная корпорация обеспечивает хранение результата в течение одного месяца, после чего передает их услугодателю для дальнейшего хранения. При обращении услугодателя по истечении одного месяца, по запросу Государственной корпорации услугодатель в течение одного рабочего дня направляет готовые документы в Государственную корпорацию для выдачи услугодателю.

При подаче услугодателем всех необходимых документов:

через Государственную корпорацию услугодателю выдается расписка о приеме соответствующих документов;

через портал в "личном кабинете" услугодателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

В случаях представления услугодателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия Государственная корпорация отказывает в приеме заявления.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

2) несоответствии услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 "Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 11488);

3) наличии в отношении услугополучателя вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

4) наличии в отношении услугополучателя вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) Государственной корпорации и(или) их работников по вопросам оказания государственной услуги

11. При обжаловании решений, действий (бездействий) сотрудников услугодателя жалоба направляется руководству услугодателя либо руководству Министерства по адресам, указанным на интернет-ресурсе услугодателя - раздел "Государственные услуги", Министерства - www.mz.gov.kz, раздел "Государственные услуги".

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

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или в сопроводительном письме к жалобе) в канцелярии Министерства.

В случае некорректного обслуживания работником Государственной корпорации, жалоба направляется на имя руководства филиала, отдела Государственной корпорации по адресам и телефонам, указанным на интернет-ресурсе: www.con.gov.kz.

Подтверждением принятия жалобы в Государственной корпорации, поступившей как нарочно, так и почтой, является ее регистрация (штамп,

входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или сопроводительном письме к жалобе).

Услугополучатель при обращении через портал информацию о порядке обжалования получает по телефону единого контакт-центра: 1414.

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

В жалобе юридического лица - указывается его наименование, почтовый адрес, исходящий номер и дата.

Жалоба поступившая в адрес Министерства или Государственной корпорации подлежит рассмотрению в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации.

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

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

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

Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию

13. Адреса оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсах:

Министерства - www.mz.gov.kz, раздел "Государственные услуги";

Государственной корпорации - www.con.gov.kz.

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

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

Сертификат на фармацевтический продукт

№ _____

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Торговое наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:	
	В стране-экспортере	
	В стране-импортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ на единицу дозы ³	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
1.6	Зарегистрирован ли препарат для реализации на рынке в стране-экспортере ⁵ ? да/нет	
2	Реализуется ли фактически лекарственный препарат в стране-экспортере? Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "да", заполнить пункты 2.А и пропустить пункты 2. В Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "нет", пропустить пункты 2.А и заполнить пункты 2 В Да/нет	
2.А .1	Номер регистрационного удостоверения ⁷ (лицензии) и дата выдачи	
2.А .2	Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)	
2.А .3	Статус держателя регистрационного удостоверения ⁸ (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) А/В/С/Д	
2.А .3.1	Для категорий (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата ⁹	
2.А .4	Прилагается ли краткое обоснование для принятия решения о регистрации ¹⁰ Да/нет	
2.А .5	Является ли представленная информация о лекарственном препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам? ¹¹ Да/нет/не представлено	
2.А .6	Заявитель на получение сертификата, если он не является держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (лицензии) (название и адрес) ¹²	
2.В .1	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.В .2	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании) ⁸	
2.В .2.1	Для категории (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата ⁹	
2.В .3	Почему отсутствует регистрация? не требуется/ не запрашивалась/ на стадии рассмотрения/ отказано	
2.В .4	Примечания ¹³	

3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат? ¹⁴ Да/нет/не применимо (если "нет" или "неприменимо" переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да/нет	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения ¹⁵ Да/нет /не применимо	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата? ¹⁶ Да/нет (если "нет" разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан _____

— — — — —
(наименование и адрес органа выдающего сертификат, телефон, факс)

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя _____ подпись
государственного органа (или уполномоченное _____ лицо)
Дата выдачи " _____ " _____ 20 ____ года
Действительно до " _____ " _____ 20 ____ года