

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 "Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)"

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июня 2020 года № ҚР ДСМ-69/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 июня 2020 года № 20879. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.01.2021 № ҚР ДСМ-8 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 8-1 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и 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 29 мая 2015 года № 413 "Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 91596, опубликован 15 июля 2015 года в Информационно-правовой системе "Эділет") следующие изменения и дополнения:

в Правилах выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР), утвержденных указанным приказом:

пункты 4, 6, 7, 8 изложить в следующей редакции:

"4. Для получения сертификата на фармацевтический продукт (СРР) заявитель подает в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал) или через Некоммерческое акционерное общество "Государственная корпорация "Правительство для граждан" (далее - Государственная корпорация)"

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания

, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в стандарте государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Общий срок рассмотрения документов и выдачи сертификата на фармацевтический продукт составляет 12 (двенадцать) рабочих дней.

В Государственную корпорацию:

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

В Государственной корпорации выдача готовых документов осуществляется на основании расписки, при наличии документов, удостоверяющих личность получателя либо его представителя по нотариально удостоверенной 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 услугополучателя по истечении одного месяца, по запросу Государственной корпорации услугодатель в течение одного рабочего дня направляет готовые документы в Государственную корпорацию для выдачи услугополучателю.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

через Государственную корпорацию услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов;

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

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

На Портал:

При обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

Сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов.

В случае представления заявителем неполного пакета документов, и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения выдается мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

6. В случае предоставления заявителем полного электронного пакета документов, сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течении трех рабочих дней с момента регистрации документов, направляет их в экспертную организацию с приложением копии акта последней инспекции производства (или отчет по инспекции производственной площадки за последние три года) для подготовки проекта сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

7. Экспертная организация в течении шести рабочих дней со дня получения документов от Комитета проверяет соответствие статуса фармацевтического препарата и статуса организации с данными регистрационного досье, представленного для экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, а также внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. По результатам проверки экспертная организация оформляет проект сертификата на фармацевтический продукт (СРР) и направляет в Комитет с сопроводительным письмом, подписанным руководителем или уполномоченным им лицом экспертной организации.

8. Сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течении трех рабочих дней со дня получения проекта сертификата на фармацевтический продукт готовит сертификат на фармацевтический продукт (СРР) по форме согласно приложениям 4 или 5 к настоящим Правилам подписанный руководителем и заверенный печатью Комитета, либо при отрицательном заключении в указанные сроки подготавливает мотивированный отказ в выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

Выдача результата оказания государственной услуги заявителю осуществляется в электронном виде через портал либо в бумажном виде через Государственную корпорацию на основании расписки, при предъявлении удостоверения личности (либо его представителя по нотариально удостоверенной доверенности).

В случаях обращения заявителя об оформлении сертификата на фармацевтический продукт (СРР) с приложением инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство Комитетом осуществляется выдача данного сертификата с приложением инструкции по медицинскому применению. Об этом заявитель отмечает в заявлении на выдачу сертификата на

фармацевтический продукт (СРР) и прилагает к нему копию инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, утвержденную приказом Комитета, на бумажном носителе в двух экземплярах.";

дополнить пунктом 12 следующего содержания:

"12. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

1) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

2) 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.

В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке".

правый верхний угол приложения 2 к приказу изложить в следующей редакции:

"Приложение 4 к Правилам
выдачи сертификата на
фармацевтический продукт (СРР)";

дополнить приложениями 2, 3 и 5 согласно приложениям 1, 2 и 3 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа 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.

*Исполняющая обязанности Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

Л. Актаева

Приложение 1 к приказу
Исполняющая обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июня 2020 года № ҚР ДСМ-69/2020

Приложение 2
к Правилам выдачи сертификата
на фармацевтический продукт (СРР)

Стандарт государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт (СРР)"		
1	Наименование услугодателя	Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
2	Способы предоставления государственной услуги	Прием документов и выдача результата оказания государственной услуги о с у щ е с т в л я ю т с я ч е р е з : 1) некоммерческое акционерное общество "Государственная корпорация " Правительство для граждан" (далее - Государственная корпорация); 2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее -портал).
3	Срок оказания государственной услуги	12 (двенадцать) рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная / бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	Сертификат на фармацевтический продукт или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно физическим и юридическим лицам.
7	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. 2) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 3) портал – 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).
8	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам; Электронную копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.

9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	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 Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР), утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 11488); 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной у с л у г и ; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74-37-73, 74-22-27 Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414

Приложение 2
к приказу
Приложение 3
к Правилам выдачи
сертификата на
фармацевтический продукт (СРР)

[Наименование УО на государственном языке] реквизиты УО на государственном языке		[Наименование УО (на русском языке)] реквизиты УО на русском языке
Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления/ в оказании государственной услуги		
Номер : Дата выдачи: [Дата выдачи]	[Номер] [Наименование заявителя]	
[Наименование УО], рассмотрев Ваше заявление от [Дата заявки] года № [Номер заявки], сообщает _____. [Причина отказа].		
[Должность подписывающего]	[фамилия, имя, отчество (в случае наличия) подписывающего]	

Приложение 3
к приказу
Приложение 5
к Правилам выдачи

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) № _____

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Международное непатентованное наименование и лекарственная форма лекарственного препарата: В стране-экспортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ на единицу дозы 3	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
2.	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.1	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании) 8	
2.2	Для категории (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата 9	
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 для лекарственного средства, произведенного
н а
территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежащего
г о с у д а р с т в е н н о й
регистрации и реализации в Республике Казахстан

(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

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