

**О внесении изменений и дополнений в приказ 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 медицинского изделия"**

***Утративший силу***

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2020 года № 20896. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии со статьей 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 Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935, опубликован 5 мая 2010 года в "Юридической газете" № 63 (1685)) следующие изменения и дополнения:

      в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденных указанным приказом:

      пункт 4 изложить в следующей редакции:

      "4. Заявитель для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и получения регистрационного удостоверения выдаваемое по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, направляет заявление по форме согласно приложению 4, 5 к настоящим Правилам, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодателя), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz.

      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 "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" согласно приложению 6 к настоящим Правилам.";

      пункт 6 изложить в следующей редакции:

      "6. Сроки оказания государственной услуги на Портале – 5 (пять) рабочих дней.

      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.

      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.

      Руководитель ответственного структурного подразделения услугодателя в течение 1 (одного) рабочего дня, принимает в работу и назначает исполнителя.

      Сотрудник ответственного структурного в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения документов проверяет полноту представленных документов, осуществляет рассмотрение документов заявителя на соответствие предъявляемым требованиям и подготавливает проект разрешительного документа, либо мотивированный ответ об отказе и направляет на согласование руководителю услугодателя.

      В случае представления заявителем неполного пакета документов, и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения отказывает в приеме заявления.

      Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя Комитета, направляется заявителю в форме электронного документа.

      Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

      При оказании государственной услуги посредством информационной системы разрешений и уведомлений, данные о стадии оказания государственной услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.";

      пункт 22 изложить в следующей редакции:

      "22. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства осуществляется ввоз и реализация лекарственного средства, медицинского изделия с ранее зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению до шести месяцев после внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, медицинского изделия с новой и ранее зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, медицинского изделия.

      При этом держатель регистрационного удостоверения доводит информацию о внесенных изменениях, содержащихся во вновь зарегистрированной инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и общую характеристику лекарственного средства, до всех субъектов фармацевтического рынка и медицинских организаций."

      дополнить пунктом 28 следующего содержания:

      "28. 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.";

      приложение 1 изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

      дополнить приложениями 4, 5 и 6 в редакции согласно приложениям 2, 3 и 4 к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке 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 настоящим приказом возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Исполняющая обязанности* *Министра здравоохранения Республики Казахстан* | *Л. Актаева* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Исполняющей обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020 |
|  | Приложение 1 к Правилам  оказания государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в  регистрационное досье  лекарственного средства или медицинского изделия" |
|  | Форма 1 |

      Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

      Регистрационное удостоверение РК-ЛС - №

      В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" настоящее удостоверение выдано:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения |  |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения |  |

      в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан

      Информация о зарегистрированном лекарственном средстве

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3. | Торговое наименование препарата |  |
| 4. | Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта |  |
| 5. | Международное непатентованное название (при наличии) |  |
| 6. | Лекарственная форма |  |
| 7. | Дозировка |  |
| 8. | Фасовка |  |
| 9. | Код АТХ |  |
| 10. | Состав активных веществ |  |
| 11. | Срок хранения |  |
| 12. | Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта) |  |

      Информация о производителе лекарственного средства

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна |
| 1. | Производитель |  |  |
| 2. | Упаковщик |  |  |

      Дата государственной регистрации (перерегистрации) "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_ решения.

      Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года или "Бессрочно" (нужное указать).

      Дата внесения изменений "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_ решения.

      Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Форма 2 |

      Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

      Регистрационное удостоверение РК-МИ - №

      В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|  |  |
| --- | --- |
| Информация | Наименование |
| Производитель, страна | - |
| Производственная площадка, страна | - |
| Уполномоченный представитель производителя | - |

      в том, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                         (наименование медицинского изделия)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
       (класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

      зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

      Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию   
в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3  
 (указать количество листов).   
Дата государственной регистрации (перерегистрации). "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_ решения.   
Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года или "Бессрочно" (нужное указать).   
Дата внесения изменений "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_ решения   
 Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Форма 3 |

      Министерство здравоохранения Республики Казахстан

      Приложение к регистрационному удостоверению РК-МИ №\_\_

      Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию | Модель | Производитель (изготовитель) | Страна |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |

      Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа   
(или уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу Исполняющей обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020 |
|  | Приложение 4 к Правилам  оказания 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 фиксировании 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 фиксировании 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):

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      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 3 к приказу Исполняющей обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020 |
|  | Приложение 5 к Правилам  оказания 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 фиксировании 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 фиксировании 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 соблюдение 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 4 к приказу Исполняющей обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020 |
|  | Приложение 6 к Правилам  оказания государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в  регистрационное досье  лекарственного средства или медицинского изделия" |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование услугодателя | Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
| 2. | Способы предоставления государственной услуги | веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz |
| 3. | Сведения об услугополучателе | Физические и юридические лица (далее - услугополучатель) |
| 4. | Срок оказания государственной услуги | На портале – 5 (пять) рабочих дней. |
| 5. | Форма оказания государственной услуги | Электронная (полностью автоматизированная) |
| 6. | Результат оказания государственной услуги | регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесений изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий (далее – регистрационное удостоверение) или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.   Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная. |
| 7. | Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан | 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 услугодателя | 1) услугодатель – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, кроме выходных и праздничных дней с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.  2) портал – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем). |
| 9. | Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги | Для получения государственной услуги:  1) заявление 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. |
| 10. | 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) 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);  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. |
| 11 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги в электронной форме | Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.  В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).  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.  Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 37 73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414. |

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