

**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 приказуИсполняющей обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 23 июня 2020 года№ ҚР ДСМ-72/2020 |
|   | Приложение 1 к Правилам оказания государственнойуслуги "Государственнаярегистрация, перерегистрация ивнесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства илимедицинского 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 приказуИсполняющей обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 23 июня 2020 года№ ҚР ДСМ-72/2020 |
|   | Приложение 4 к Правилам оказания государственнойуслуги "Государственнаярегистрация, перерегистрация ивнесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства илимедицинского 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 приказуИсполняющей обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 23 июня 2020 года№ ҚР ДСМ-72/2020 |
|   | Приложение 5 к Правилам оказания государственнойуслуги "Государственнаярегистрация, перерегистрация ивнесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства илимедицинского 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 приказуИсполняющей обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 23 июня 2020 года№ ҚР ДСМ-72/2020 |
|   | Приложение 6 к Правилам оказания государственнойуслуги "Государственнаярегистрация, перерегистрация ивнесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства илимедицинского 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