

**О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2022 года № ҚР ДСМ-45. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 мая 2022 года № 28085.

      В соответствии с подпунктом 5) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", подпунктом 1) статьи 10 и статьей 14 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" и пунктом 2 статьи 50 Закона Республики Казахстан "О правовых актах" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить:

      1) Правила оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность" согласно приложению 1 к настоящему приказу;

      2) Правила оказания государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения" согласно приложению 2 к настоящему приказу.

      2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2020 года № ҚР ДСМ-65/2020 "О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20863).

      3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Ғиният* |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития,

инноваций и аэрокосмической

промышленности Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан от 16 мая 2022 года № ҚР ДСМ-45 |

**Правила оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность"**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность" (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 5) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", подпунктом 1) статьи 10 и статьей 14 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон).

      2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      1) квалификационные требования – совокупность количественных и качественных нормативов и показателей, характеризующих способность заявителя и лицензиата заниматься отдельным лицензируемым видом деятельности и (или) подвидом лицензируемого вида деятельности, предъявляемых как при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии, так и на протяжении всего периода времени ее действительности;

      2) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций, осуществляемых в индивидуальном порядке по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

      3) стандарт государственной услуги – 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;

      4) разрешительный контроль – деятельность разрешительных органов, направленная на проверку соответствия заявителя квалификационным или разрешительным требованиям до выдачи разрешения и (или) приложения к разрешению, а также обеспечение соблюдения лицензиатами и владельцами разрешений второй категории законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях после их выдачи;

      5) веб-портал "электронного правительства" – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

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

**Глава 2. Порядок оказания государственной услуги**

      3. Для получения лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность (далее – лицензия и (или) приложение к лицензии) физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальный департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) заявление по форме согласно приложениям 1 или 2 к настоящим Правилам и форму сведений о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности (далее – сведения), согласно приложению 3 к настоящим Правилам, удостоверенные ЭЦП, через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

      4. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность", включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в стандарте государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность" (далее – Стандарт) согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

      При подаче услугополучателем документов, указанных в пункте 8 Стандарта, через портал – в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      5. Услугодатель в день поступления заявления и документов на портал осуществляет их прием и регистрацию.

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

      6. Срок оказания государственной услуги:

      1) при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии 15 (пятнадцать) рабочих дней с момента регистрации заявления;

      2) при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии 3 (три) рабочих дня с момента регистрации заявления;

      7. Услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов проверяет полноту представленных документов и (или) сведений, при установлении факта неполноты представленных документов и (или) сведений и (или) документов с истекшим сроком действия направляет мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления в произвольной форме посредством портала в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя.

      8. Для получения согласований государственных органов на предмет соответствия услугополучателя требованиям, установленным нормативными правовыми актами, услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов на получение разрешения и (или) приложения к нему направляет запрос в соответствующие государственные органы по месту осуществления услугополучателем предстоящей деятельности или действия (операции).

      Для выдачи лицензии и (или) приложения к лицензии на объекты высокой эпидемической значимости услугодатель направляет запрос на согласование в территориальные подразделения ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на соответствующих территориях.

      Государственные органы на основании запроса услугодателя в течение 10 (десяти) рабочих дней направляют ответ о соответствии или несоответствии услугополучателя предъявляемым при лицензировании или при осуществлении разрешительных процедур требованиям.

      9. При выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии услугодатель в течение 13 (тринадцати) рабочих дней рассматривает заявление и сведения на соответствие или несоответствие квалификационным требованиям, предъявляемым к медицинской и фармацевтической деятельности, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-148/2020 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21502) (далее – квалификационные требования) и проводит разрешительный контроль в соответствии с подпунктом 1) части одиннадцатой пункта 3 статьи 141 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, по результатам которого принимается решение о соответствии или несоответствии заявителя квалификационным или разрешительным требованиям.

      При соответствии услугополучателя квалификационным требованиям, услугодатель оформляет и выдает лицензию и (или) приложения к лицензии.

      При наличии оснований для отказа в оказании государственной услуги услугодатель согласно статье 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК) уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе оказании государственной услуги, а также о времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предвартельному решению.

      Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

      Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 АППК РК.

      При несоответствии услугополучателя квалификационным требованиям, услугодатель направляет мотивированный отказ в оказании государственной услуги до окончания срока оказания государственной услуги в произвольной форме.

      Лицензия и (или) приложение к лицензии направляются посредством портала на "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя.

      10. Переоформление лицензии и (или) приложения к лицензии осуществляется при:

      1) изменения фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица-лицензиата;

      2) перерегистрации индивидуального предпринимателя-лицензиата, изменении его наименования или юридического адреса;

      3) реорганизации юридического лица-лицензиата путем слияния, преобразования, присоединения юридического лица-лицензиата к другому юридическому лицу, выделения и разделения;

      4) изменения наименования и (или) места нахождения юридического лица-лицензиата (при указании адреса в лицензии);

      5) изменения адреса места нахождения объекта без его физического перемещения для лицензии, выданной по классу "разрешения, выдаваемые на объекты" или для приложений к лицензии с указанием объектов.

      Переоформление лицензии и (или) приложения к лицензии не осуществляется при, указанных в подпунктах 2), 4) и 5) части первой настоящего пункта Правил, если изменения юридического адреса индивидуального предпринимателя - лицензиата, адреса места нахождения юридического лица-лицензиата, адреса места нахождения объекта для лицензии, выданной по классу "разрешения, выдаваемые на объекты", или для приложений к лицензии с указанием объектов произошли в связи с изменением наименования населенных пунктов, названия улиц в соответствии с требованиями Закона Республики Казахстан "Об административно-территориальном устройстве Республики Казахстан".

      Изменения адреса лицензиатов и объектов, указанных в приложениях к лицензиям, осуществляются посредством интеграции государственных информационных систем.

      Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии услугополучатели направляют услугодателю заявление по форме согласно приложениям 5 или 6 к настоящим Правилам.

      При переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов проверяет полноту представленных документов и (или) сведений.

      При установлении факта неполноты представленных документов и (или) сведений и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней направляет мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления в произвольной форме.

      При предоставлении услугополучателем полного пакета документов, сведений, услугодатель переоформляет лицензию и (или) приложение к лицензии.

      Лицензия и (или) приложения к лицензии направляются посредством портала в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя.

      11. Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

      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.

**Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг:**

      12. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

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

      13. 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.

      При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

      14. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу).

      Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

      15. Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

      При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение либо иное административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

      16. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую  деятельность" |
|  | 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 иностранного

      юридического лица – при отсутствии бизнес-идентификационного номера у

      юридического лица) Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на

      осуществление

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

      (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (подвидов)

      деятельности)

      Адрес юридического лица

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

      (почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица), область, город,

      район, населенный пункт, наименование улицы, номер дома или здания

      (стационарного помещения)

      Электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      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 или 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;

      услугополучателю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

      все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

      услугополучатель 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 (при его наличии)

      Дата заполнения: "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам оказания 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 (при его наличии) физического лица, индивидуальный

      идентификационный номер)

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

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

      (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (подвидов)

      деятельности)

      Адрес местожительства физического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

      номер дома или 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 или 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;

      услугополучателю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

      все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

      услугополучатель согласен на использование персональных данных ограниченного

доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных

системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии.

      Физическое лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      Дата заполнения: "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам оказания 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) Местоположение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) Номер и дата договора об аренде\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4) Арендодатель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5) Срок окончания аренды \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6) Адрес помещения (здания)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      7) Арендуемая площадь\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Оборудование и мебель, 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; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и технологическим оборудованием для создания температурного режима 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, мебели, инвентаря, транспортных средств

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

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

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

      4. Соответствующее образование 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 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 4 к Правилам оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую  деятельность" |

**Стандарт государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование услугодателя | Территориальные департаменты Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
| 2 | Способы предоставления государственной услуги | через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz. |
| 3 | Срок оказания государственной услуги | при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии – 15 (пятнадцать) рабочих дней с момента регистрации заявления;  при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии – 3 (три) рабочих дня с момента регистрации заявления; |
| 4 | Форма оказания государственной услуги | электронная (полностью автоматизированная) |
| 5 | Результат оказания государственной услуги | Выдача лицензии и (или) приложения к лицензии, переоформление лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность, либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги. |
| 6 | Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания, предусмотренные законодательством Республики Казахстан | При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту его нахождения лицензионный сбор за право занятия отдельными видами деятельности в соответствии со статьей 554 Кодекса Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс):  1) при выдаче лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью составляет 10 месячных расчетных показателей (далее – МРП);  2) за переоформление лицензии составляет 10 % от соответствующей ставки.  Оплата лицензионного сбора осуществляется услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня.  На получение государственной услуги оплата осуществляется через платежный шлюз "электронного правительства". |
| 7 | График работы | 1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно трудовому законодательству Республики Казахстан;  2) портала – 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). |
| 8 | Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги | 1) для получения лицензии и (или) приложения к лицензии:  заявление согласно приложениям 1 или 2 к настоящим Правилам для получения лицензии и (или) приложения к лицензии в электронном виде, удостоверенное ЭЦП услугодателя;  электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности, за исключением случаев оплаты через платежный шлюз "электронного правительства" (далее - ПШЭП);  форма сведений согласно приложению 3 к настоящим Правилам о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности и перечню документов, подтверждающих соответствие им (далее – форма сведений).  2) для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:  заявление согласно приложениям 5 или 6 к настоящим Правилам для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии в электронном виде, удостоверенное ЭЦП услугополучателя;  электронную копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за переоформление лицензии, за исключением случаев оплаты через ПШЭП;  копия документов, содержащих информацию об изменениях, послуживших основанием для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии, за исключением документов, информация из которых содержится в государственных информационных системах.  Сведения о документах, удостоверяющих личность, о реорганизации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, справка о зарегистрированных правах (обременениях) на недвижимое имущество и его технических характеристик, о лицензии, об оплате в бюджет суммы сбора (при оплате через ПШЭП) услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".  Услугополучатель, являющийся иностранным юридическим лицом, иностранцем или лицом без гражданства, при отсутствии у него справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица – для юридического лица, или документа, удостоверяющего личность – для физического лица (для идентификации) представляет документы, содержащие аналогичные сведения об услугополучателе. 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 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | Основания для отказа в оказании государственной услуги:  1) не внесен лицензионный сбор;  2) заявитель не соответствует квалификационным требованиям;  3) лицензиаром получен ответ от соответствующего согласующего государственного органа о несоответствии заявителя предъявляемым при лицензировании требованиям;  4) в отношении заявителя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о приостановлении или запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию;  5) судом на основании представления судебного исполнителя временно запрещено выдавать заявителю-должнику лицензию и (или) приложения к лицензии;  6) установлена недостоверность документов, представленных заявителем для получения лицензии и (или) приложения к лицензии, и (или) данных (сведений), содержащихся в них. |
| 10 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию | Услугополучатель может получить информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра.  Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.  Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz.  Для лиц с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов.  Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Приложение 5 к Правилам оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую  деятельность" |
|  | Форма |

**Заявление юридического лица для переоформления 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 – при отсутствии бизнес-идентификационного номера у

      юридического лица)

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

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

      (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (подвидов)

      деятельности)

      Адрес юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица), область, город,

      район, населенный пункт, наименование улицы, номер дома или здания

      (стационарного помещения)

      Электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      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 или 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;

      услугополучателю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

      все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

      услугополучатель согласен на использование персональных данных ограниченного

доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся информационных

системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии.

      Руководитель (уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      Дата заполнения: "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 6 к Правилам оказания государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую  деятельность" |

**Заявление физического лица для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии**

            В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                              (полное наименование лицензиара)

      от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (фамилия, имя, отчество (при его наличии) физического лица, индивидуальный

      идентификационный номер)

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

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

      (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (подвидов)

      деятельности)

      Адрес местожительства физического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      улицы, номер дома или 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 или 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;

      услугополучателю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

      все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

      услугополучатель согласен на использование персональных данных ограниченного

доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных

системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии.

      Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      Дата заполнения: "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу |

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

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила оказания государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения" (далее – Правила) разработаны в соответствии подпунктом 5) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", подпунктом 1) статьи 10 и статьей 14 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон).

      2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      1) квалификационные требования – совокупность количественных и качественных нормативов и показателей, характеризующих способность заявителя и лицензиата заниматься отдельным лицензируемым видом деятельности и (или) подвидом лицензируемого вида деятельности, предъявляемых как при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии, так и на протяжении всего периода времени ее действительности;

      2) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций, осуществляемых в индивидуальном порядке по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

      3) стандарт государственной услуги – 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;

      4) разрешительный контроль – деятельность разрешительных органов, направленная на проверку соответствия заявителя квалификационным или разрешительным требованиям до выдачи разрешения и (или) приложения к разрешению, а также обеспечение соблюдения лицензиатами и владельцами разрешений второй категории законодательства Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях после их выдачи;

      5) веб-портал "электронного правительства" – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

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

**Глава 2. Порядок оказания государственной услуги**

      3. Для получения и (или) переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения (далее – лицензия и (или) приложение к лицензии) юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальный департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) заявление по форме согласно приложениям 1 или 2 к настоящим Правилам, удостоверенное ЭЦП, через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

      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 лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения" согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

      4. Срок оказания государственной услуги:

      1) при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии 10 (десять) рабочих дней с момента регистрации заявления;

      2) при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии 3 (три) рабочих дня с момента регистрации заявления.

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

      Отправка электронного запроса осуществляется на портале в разделе "личный кабинет" услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю и на портале в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      5. Услугодатель в день поступления на портале документов осуществляет их прием и регистрацию.

      Услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов рассматривает заявление, осуществляет проверку соответствия (несоответствия) и полноты представленных документов.

      Для получения согласований государственных органов на предмет соответствия услугополучателя требованиям, установленным нормативными правовыми актами, услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов на получение разрешения и (или) приложения к нему направляет запрос в соответствующие государственные органы по месту осуществления услугополучателем предстоящей деятельности или действия (операции).

      Для выдачи лицензии и (или) приложения к лицензии услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней направляет запрос в территориальное подразделение уполномоченного государственного органа в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров по месту осуществления деятельности услугополучателя для получения письма-согласования на соответствие требованиям технической укрепленности.

      Государственные органы на основании запроса услугодателя в течение 10 (десяти) рабочих дней направляют ответ о соответствии или несоответствии услугополучателя предъявляемым при лицензировании или при осуществлении разрешительных процедур требованиям.

      При установлении факта неполноты представленных документов и (или) сведений и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель направляет в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления в произвольной форме посредством портала на "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя.

      При предоставлении заявителем полного пакета документов, сведений:

      при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии услугодатель в течение 8 (восьми) рабочих дней рассматривает документы на соответствие квалификационным требованиям и перечню документов, подтверждающих соответствие им, для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, утвержденных приказом Министра внутренних дел Республики Казахстан от 26 декабря 2014 года № 943 "Об утверждении квалификационных требований и перечня документов, подтверждающих соответствие им, для деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10293) (далее – квалификационные требования) и проводит разрешительный контроль в соответствии с подпунктом 1) части одиннадцатой пункта 3 статьи 141 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, по результатам которого принимается решение о соответствии или несоответствии заявителя квалификационным или разрешительным требованиям. При соответствии услугополучателя квалификационным требованиям, услугодатель оформляет и выдает лицензии и (или) приложения к лицензии, либо при отрицательном заключении направляет услугополучателю мотивированный отказ в оказании государственной услуги в произвольной форме.

      При наличии оснований для отказа в оказании государственной услуги услугодатель согласно статье 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК) уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе оказании государственной услуги, а также о времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.

      Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

      Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 АППК РК.

      При переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии –услогодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов, сведений.

      При установлении факта неполноты представленных документов и (или) сведений и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации заявления направляет мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления в произвольной форме посредством портала на "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя.

      При предоставлении услугополучателем полного пакета документов, сведений услугодатель в течение 3 (трех) рабочих дней с момента регистрации заявления готовит переоформленную лицензию и (или) приложение к лицензии.

      6. Результат оказания государственной услуги направляется на портал в раздел "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя услугодателя.

      7. 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.

      8. Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг о стадии оказания государственной услуги в порядке, установленном уполномоченным органом в сфере информатизации в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

      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.

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

      9. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

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

      10. 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.

      При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

      11. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу).

      Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

      12. Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

      При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение либо иное административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

      13. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам оказания 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 иностранного

      юридического лица – при отсутствии бизнес-идентификационного номера у

      юридического лица)

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

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

      (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (подвидов)

      деятельности)

      Адрес юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица), область, город,

      район, населенный пункт, наименование улицы, номер дома или 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 или 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;

      услугополучатель 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 2 к Правилам оказания государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических  средств, психотропных веществ  и прекурсоров в области здравоохранения" |
|  | Форма |

**Заявление юридического лица для переоформления 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 – при отсутствии бизнес-идентификационного номера у

      юридического лица)

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

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

      (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (подвидов)

      деятельности)

      Адрес юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица), область, город,

      район, населенный пункт, наименование улицы, номер дома или здания

      (стационарного помещения)

      Электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      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 или 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;

      услугополучателю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

      все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

      услугополучатель согласен на использование персональных данных ограниченного

доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся информационных

системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии.

      Руководитель (уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      Дата заполнения: "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам оказания государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения" |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование услугодателя | Территориальный департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) |
| 2 | Способы предоставления государственной услуги | через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал). |
| 3 | Срок оказания государственной услуги | Срок оказания государственной услуги:  выдача лицензии и (или) приложения к лицензии - 10 (десять) рабочих дней с момента регистрации заявления;  переоформление лицензии и (или) приложения к лицензии - 3 (три) рабочих дня с момента регистрации заявления; |
| 4 | Форма оказания государственной услуги | Электронная (полностью автоматизированная) |
| 5 | Результат оказания государственной услуги | Выдача лицензии и (или) приложения к лицензии, переоформление лицензии и (или) приложение к лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения, либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги |
| 6 | Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания, предусмотренные законодательством Республики Казахстан | При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту его нахождения лицензионный сбор на право занятия отдельными видами деятельности в соответствии со статьей 554 Кодекса Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс):  1) при выдаче лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения составляет 20 месячных расчетных показателей (далее – МРП);  2) за переоформление лицензии составляет 10 % от соответствующей ставки.  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). |
| 7 | График работы | 1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно трудовому законодательству 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, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем) |
| 8 | Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги | Для получения лицензии:  1) заявление согласно приложению 1 к настоящим Правилам 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 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) учета 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 согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;  2) электронную копию списка работников 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 согласно приложению 2 к настоящим Правилам 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 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. |
| 9 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | Основания для отказа в оказании государственной услуги:  1) не внесен лицензионный сбор;  2) заявитель не соответствует квалификационным требованиям;  3) лицензиаром получен ответ от соответствующего согласующего государственного органа о несоответствии заявителя предъявляемым при лицензировании требованиям;  4) в отношении заявителя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о приостановлении или запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию;  5) судом на основании представления судебного исполнителя временно запрещено выдавать заявителю-должнику лицензию и (или) приложения к лицензии;  6) установлена недостоверность документов, представленных заявителем для получения лицензии и (или) приложения к лицензии, и (или) данных (сведений), содержащихся в них. |
| 10 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию | Услугополучатель может получить информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра.  Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.  Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz.  Для лиц с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов.  Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777. |

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