



Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 июня 2015 года № 11338.

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

1. Утвердить:

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

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

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

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

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

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

7) стандарт государственной услуги "Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием" согласно приложению 7 к настоящему приказу;

8) стандарт государственной услуги "Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ" согласно приложению 8 к настоящему приказу;

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

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.04.2016 № 342 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

Министр здравоохранения	
и социального развития	
Республики Казахстан	Т. Дуйсенова

СОГЛАСОВАНО

Министр по инвестициям

и развитию

Республики Казахстан

_____ А. Исекешев

14 май 2015 года

СОГЛАСОВАНО

Министр национальной

экономики

Республики Казахстан

_____ Е. Досаев

8 май 2015 года

	Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293
--	---

Стандарт государственной услуги

"Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

1. Общие положения

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

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

3. Государственная услуга оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (далее – Комитет) и его территориальными подразделениями (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее - портал)

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги услугодателем:

с момента сдачи документов услугополучателем на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств - 7 (семь) рабочих дней;

услугодатель в течение двух рабочих дней с момента получения документов услугополучателя проверяет полноту представленных документов;

в случае установления факта неполноты представленных документов услугодатель в указанные сроки дает письменный мотивированный ответ о прекращении рассмотрения заявления;

максимально допустимое время ожидания для сдачи документов – 20 минут;

максимально допустимое время обслуживания – 20 минут.

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

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

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

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

8. 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 кодексу Республики Казахстан.

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.

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

2) портала – график приема заявлений и выдачи результатов оказания государственной услуги круглосуточно (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

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

к услугодателю:

для ввоза зарегистрированных лекарственных средств услугодатель представляет услугодателю (в Комитет) следующие документы:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

копию приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний;

на портал:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугодателя;

электронная копия договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;

электронная копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний;

2) для оказания гуманитарной помощи:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

на портал:

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

электронная копия письма местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

электронная копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский;

электронная копия плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

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

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

на портал:

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

электронная копия договора (контракта) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации.

Для согласования ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств (за исключением вышеуказанных подпунктов 1), 2), 3) пункта 9 услугополучатели представляют услугодателя (в территориальные подразделения Комитета) следующие документы:

к услугодателя:

заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из государственной базы данных электронного лицензирования (далее – ГБД ЕЛ), копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или с оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, копию лицензии и приложения к лицензии на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации, с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или с оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия - лицензии и приложения к лицензии на занятия видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

электронная копия договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан;

электронная копия спецификации с указанием производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств услугополучатели предоставляют услугодателю следующие документы:

к услугодателю:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний (представляют в Комитет):

Заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

копию приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний с переводом на государственный или русские языки;

на портал:

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

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;

электронная копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний с переводом на государственный или русский языки;

2) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье (предоставляют в территориальные подразделения Комитета):

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан ;

расчет количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

копию инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

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

электронная копия расчета количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье,

согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

электронная копия инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

3) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации (представляют в Комитет):

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

письмо подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке;

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

на портал:

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

электронная копия письма подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке;

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (представляют в Комитет):

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЭЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

письмо от органов местных государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с обоснованием и расчетами количества лекарственных средств;

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

копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

электронная копия письма от органов местных государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с обоснованием и расчетами количества лекарственных средств;

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на государственный или русский языки;

5) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций (представляют в Комитет):

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

на портал:

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

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

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

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

документ, подтверждающий качество ввозимых лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

электронная копия письма местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

электронная копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

электронная копия документа, подтверждающего качество ввозимых лекарственных средств, с переводом на государственный или русский;

7) для ввоза незарегистрированных лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики (представляют в территориальные подразделения Комитета):

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности;

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных субстанций с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки;

копию сертификата, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики с указанием даты последней инспекции с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или оптовой реализацией лекарственных средств, или лицензия на осуществление медицинской деятельности;

электронная копия договора (контракт) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан;

электронная копия спецификации с указанием производителя и страны производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия сертификата, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики, с указанием даты последней инспекции с переводом на государственный или русский языки.

8) для внедрения инновационных медицинских технологий (представляют в Комитет):

заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

копию письма уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия письма уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

электронная копия документ производителя, подтверждающего качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки.

Согласование ввоза на территорию Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и ввоза образцов

незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье, лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики, осуществляется территориальными подразделениями Комитета.

Оформление заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций, на ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляются Комитетом.

Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники:

к услугодателю:

1) для согласования ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники:

заявление по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством изделий медицинского назначения, медицинской техники, или оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники, копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения);

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники исключительно на территории Республики Казахстан, а спецификации с указанием производителя и страны производителя изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории страны, не являющейся страной – производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством изделий медицинского назначения, медицинской техники

или оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники, лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения);

электронная копия договора (контракт) с указанием положений о реализации ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники исключительно на территории Республики Казахстан, а спецификации с указанием производителя и страны производителя изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории страны, не являющейся страной – производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

2) для ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия):

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

на портал:

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

электронная копия письма местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

электронная копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

3) для ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

Заявление по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

на портал:

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

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники услугополучатели представляют услугодателю следующие документы:

к услугодателю:

1) при ввозе образцов изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан ;

расчет количества изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

копию инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

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

электронная копия расчета количества изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

электронная копия инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

2) для проведения выставок изделий медицинского назначения, медицинской техники без права их дальнейшей реализации:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке;

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

на портал:

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

электронная копия письма подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке;

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

3) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан";

письмо от органов местных государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с обоснованием и расчетами количества изделий медицинского назначения;

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

копию документа производителя, подтверждающего качество изделия медицинского назначения с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения или лицензия на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронная копия письма от органов местных государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с обоснованием и расчетами количества изделий медицинского назначения;

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия документа производителя, подтверждающего качество изделия медицинского назначения, с переводом на государственный или русский языки;

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

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

на портал:

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

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

5) для оснащения организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан, а также изделиями медицинского назначения, относящимися и предназначенными для комплектации уникальной медицинской техники:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинской техники, комплектующих ее изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

письмо от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в медицинской технике, изделиях медицинского назначения для комплектации уникальной медицинской техники;

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

заключение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники об уникальности медицинской техники для Республики Казахстан и отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, об отнесении и о предназначении изделия медицинского назначения для комплектации

уникальной медицинской техники (в случае ввоза в Республику Казахстан изделия медицинского назначения, являющегося неотъемлемой частью уникальной медицинской техники);

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники или лицензия на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинской техники, комплектующих ее изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронная копия письма от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в медицинской технике, изделиях медицинского назначения для комплектации уникальной медицинской техники;

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия заключения государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники об уникальности медицинской техники для Республики Казахстан и отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, об отнесении и о предназначении изделия медицинского назначения для комплектации уникальной медицинской техники (в случае ввоза в Республику Казахстан изделия медицинского назначения, являющегося неотъемлемой частью уникальной медицинской техники);

б) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

копию приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований изделий медицинского назначения;

копии документов производителя, подтверждающих качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний;

на портал:

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

электронная копия договора (контракт) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия приказа уполномоченного органа в области здравоохранения на разрешение проведения клинических исследований изделий медицинского назначения;

электронная копия документа производителя, подтверждающего качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний с переводом на государственный или русский языки;

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

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

письмо местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

документ, подтверждающий качество ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

электронная копия письма местных органов государственных управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих

лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

электронная копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки – в виде электронного документа;

электронная копия плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

электронная копия документа, подтверждающего качество ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники, с переводом на государственный или русский языки;

8) для внедрения инновационных медицинских технологий:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

копию письма уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза изделий медицинского назначения для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

копии документов производителя, подтверждающих качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки;

на портал:

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

электронная копия договора (контракта) или инвойса (накладная) с переводом на государственный или русский языки;

электронная копия письма уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза изделий медицинского назначения для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

электронная копия документа производителя, подтверждающего качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки.

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

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

Для вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники услугодатель представляет услугодателю следующие документы:

к услугодателю:

заявление по форме согласно приложению 5 к настоящему стандарту государственной услуги;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

на портал:

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

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронная копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или лицензия на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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

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

Услугополучатель формы заявлений на ввоз/вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники для получения государственной услуги, указанных в приложениях 1-5 к настоящему стандарту государственной услуги, получает у должностного лица услугодателя по адресам, указанным в пункте 12 к настоящему стандарту государственной услуги или по адресу интернет-ресурса: www.mzsr.gov.kz.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

услугодателю (нарочно либо по почте) подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

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

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам, указанным на интернет-ресурсе www.mzsr.gov.kz, либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Орынбор, 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-32-79, адрес интернет-ресурса: www.mzsr.gov.kz.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	Приложение 1 к стандарту государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не
--	---

зарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных
средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники"

Форма

(наименование услугодателя)

Заявление

Прошу разрешить, согласовать ввоз на территорию Республики

Казахстан лекарственных средств, предназначенных для _____(указать

цель ввоза)

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

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	К-во *
	Итого						

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

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

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя,
отчество (при наличии)

Место печати "_____" _____ 20__ года

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

	Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Форма

(наименование услугодателя)

Заявление

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Республики

Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных

средств, лекарственных субстанций (нужное подчеркнуть)

предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

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

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска

_____ (указать цель ввоза)

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

Код ТНВЭД	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Кол-во
	Итого				

Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна - производитель	Дата и номер государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом

тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя,

отчество (при наличии)

Место печати "_____" _____ 20__ года

	Приложение 4 к стандарту государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

форма

(наименование услугодателя)

Заявление

Прошу разрешить ввоз на территорию Республики Казахстан

незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского

назначения, медицинской техники, предназначенных для _____ (указать

цель ввоза)

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

Телефон, электронная почта поставщика
Страна поставщика
Номер контракта (договора)
Дата контракта (договора)
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз
Валюта платежа

Код ТНВЭД	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники	Фасовка (номер)	Форма выпуска
	Итого		

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

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом

тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя,

отчество (при наличии)

Место печати " ____ " _____ 20__ года

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

зарегистрированных
в Республике Казахстан лекарственных
средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники"

форма

(наименование услугодателя)

Заявления

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств, изделий
медицинского назначения, медицинской техники.

Услугополучатель
Юридический адрес услугодателя
Телефон, электронная почта услугодателя
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугодателя
Поставщик
Производитель
Юридический адрес поставщика
Телефон, электронная почта поставщика
Страна поставщика
Номер контракта (договора)
Дата контракта (договора)
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники
Таможенный орган, через который будет произведен вывоз

Код ТНВЭД	Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)

Итого			
-------	--	--	--

Форма выпуска	Единица измерения	Кол-во	Производитель	Страна -производитель

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом

тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____ Фамилия, имя,

отчество (при наличии)

Место печати " ____ " _____ 20__ года

	Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293
--	---

Стандарт государственной услуги

"Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность"

1. Общие положения

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

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

3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей, городов Астаны и Алматы (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал)

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакета документов услугодателю, а также при обращении на портал:

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

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

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

Услугодатель в течении двух рабочих дней с момента получения документов уполномоченного лица проверяет полноту представленных документов.

В случае установления факта неполноты представленных документов услугодатель в указанные сроки дает письменный мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления;

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

3) максимально допустимое время обслуживания уполномоченного лица – 15 минут.

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

6. Результатом оказания государственной услуги - лицензия, переоформленная лицензия, дубликат лицензии на фармацевтическую деятельность.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

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

В случае обращения уполномоченного лица за получением лицензии на бумажном носителе, результат оказания государственной услуги оформляется в электронной форме, распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

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

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

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

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

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

Оплата лицензионного сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций.

В случае подачи электронного запроса на получение государственной услуги через портал, оплата осуществляется через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП) или через банки второго уровня.

8. 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 кодексу Республики Казахстан.

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.

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

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

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

к услугодателю:

для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, удостоверяющего личность (для идентификации);

3) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности;

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

5) план приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

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

3) план приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора за переоформление лицензии;

3) копии 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.

При утере, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии:

1) заявление установленного образца согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора за дубликат лицензии;

на портал:

для получения лицензии:

- 1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;
- 2) электронная копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности, за исключением случаев оплаты через ПШЭП;
- 3) электронная копия договора аренды или доверительного управления государственным имуществом;
- 4) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;
- 5) электронная копия плана приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для получения приложения к лицензии:

- 1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;
- 2) электронная копия договора аренды или доверительного управления государственным имуществом;
- 3) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;
- 4) электронная копия плана приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

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

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

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

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

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

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

Услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную на бумажном носителе лицензию и приложение к лицензии.

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

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

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

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

2) не внесен лицензионный сбор;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

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

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

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

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресу, указанному в пункте 13 стандарта государственной услуги, либо на имя руководителя Министерства по адресу: город Астана, ул. Орынбор, 8.

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

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

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

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

В жалобе:

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

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

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

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

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

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

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

13. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсах:

услугодателя – раздел "Государственные услуги"

Министерства – www.mzsr.gov.kz, раздел "Государственные услуги".

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

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

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

Приложение 1 к стандарту 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 – в случае отсутствия

бизнес-идентификационного номера у юридического лица)

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

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

деятельности) на бумажном носителе __ (поставить знак X в случае, если

необходимо получить лицензию на бумажном носителе)

Адрес юридического лица _____

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

область, город, район, населенный пункт, наименование улицы, номер

дома/здания (стационарного помещения)

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____

(номер счета, наименование и местонахождение банка)

Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

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

наименование улицы, номер дома/здания (стационарного помещения)

Прилагается _____ листов.

Настоящим подтверждается, что: все указанные данные являются

официальными контактами и на них может быть направлена любая

информация по вопросам выдачи или отказа в выдаче лицензии и (или)

приложения к лицензии;

заявителю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного

доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в

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

лицензии;

заявитель согласен на удостоверение заявления электронной цифровой

подписью работника центра обслуживания населения (в случае обращения

через центр обслуживания населения).

Руководитель _____

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

Место печати Дата заполнения: " __ " _____ 20__ года

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

Форма

Заявление

физического лица для получения лицензии и

(или) приложения к лицензии

В _____

(полное наименование лицензиара)

от _____

(фамилия имя отчество (в случае наличия) физического лица,

индивидуальный идентификационный номер)

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

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

на бумажном носителе _____

(поставить знак X в случае, если необходимо получить лицензию на

бумажном носителе)

Адрес местожительства физического лица

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

наименование улицы, номер дома/здания)

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____

(номер счета, наименование и местонахождение банка)

Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

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

наименование улицы, номер дома/здания (стационарного помещения)

Прилагается _____ листов.

Настоящим подтверждается, что:

все указанные данные являются официальными контактами и на них может

быть направлена любая информация по вопросам выдачи или отказа в

выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявителю не запрещено

судом заниматься лицензируемым видом и (или) подвидом деятельности;

все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются действительными; заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявитель согласен на удостоверение заявления электронной цифровой подписью работника центра обслуживания населения (в случае обращения через центр обслуживания населения).

Физическое лицо _____

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

Место печати (в случае наличия) Дата заполнения: "___" _____ 20__ года

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

Форма

Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности

(наименование субъекта здравоохранения)

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

Сведения, подтверждающие наличие:

1. Помещения или здания на праве собственности или аренды, или

доверительного управления государственным имуществом:

Сведения о производственной базы на праве собственности

(хозяйственного ведения или оперативного управления) и (или) аренды

1. Кадастровый номер _____

2. Местоположения _____

3. Номер и дата договора об аренде _____

4. Арендодатель _____

5. Срок окончания аренды _____

6. Адрес помещения (здания) _____

7. Арендуемая квадратура _____

2. Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для

обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства,

изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с

нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями

объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными

Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного

средства с соответствующими шкафами и холодильным и другим

оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий

хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей:

Список оборудования, аппаратуры, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств

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

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

Список о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность

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

4. Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности и стаж работы по специальности:

Сведения о фармацевтическом образовании

1. Специальность и квалификация _____

2. Номер диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании ____

3. Дата диплома о высшем или среднем фармацевтическом

образовании__

4. Наименование учебного заведения _____

5. Место работы _____

6. Должность _____

7. Трудовой стаж _____

8. Номер и дата акта работодателя о приеме на работу

9. Дата приказа об увольнении с работы_____

5. Специализация или усовершенствование и другие виды повышения

квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам

фармацевтической деятельности:

Сведения о повышении квалификации

1. Специальность, по которой пройдена переподготовка _____

2. Наименование обучающей организации _____

3. Номер удостоверения или свидетельства _____

4. Кем выдано _____

5. Наименование цикла _____

6. Количество часов _____

Стандарт государственной услуги

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

1. Общие положения

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

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

3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей, городов Астаны и Алматы (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее – портал);

3) Некоммерческое акционерное общество "Государственная корпорация "Правительство для граждан" (далее – Государственная корпорация)".

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакета документов услугодателю, в Государственную корпорацию, а также при обращении на портал:

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

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

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

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

Услугодатель в течении двух рабочих дней с момента получения документов услугополучателя проверяет полноту представленных документов.

В случае установления факта неполноты представленных документов услугодатель в указанные сроки дает письменный мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления;

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя -15 минут.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

6. Результатом оказания государственной услуги – лицензия, переоформленная лицензия, дубликат лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

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

В случае обращения услугополучателя за получением лицензии на бумажном носителе, результат оказания государственной услуги оформляется в электронной форме, распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

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

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

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

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

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

Оплата лицензионного сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций.

В случае подачи электронного запроса на получение государственной услуги через портал, оплата может осуществляться через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП) или через банки второго уровня.

8. График работы:

1) услугодателя - с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года.

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.

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

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

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

3) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ.

Сноска. Пункт 8 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

к услугодателю:

для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности;

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

4) копия договора охраны помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров частными охранными организациями;

5) копия устава (нотариально засвидетельствованная в случае непредставления оригиналов для сверки).

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

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

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

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора за переоформление лицензии.

При утере, порче лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии, представив услугодателю:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) копию документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за выдачу дубликата лицензии.

в Государственную корпорацию: для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности;

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

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

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

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

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

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора за переоформление лицензии.

При утере, порче лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии, представив в Государственную корпорацию:

1) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора за выдачу дубликата лицензии.

на портал:

для получения лицензии:

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

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

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

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

Для получения приложения к лицензии:

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

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

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

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

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

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

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

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

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

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

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

Услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную на бумажном носителе лицензию и приложение к лицензии.

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

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

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

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

услугодателю (нарочно либо по почте) подтверждением принятия заявления на бумажном носителе, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации) в канцелярии услугодателя;

через Государственную корпорацию услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов;

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

Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

10. Основаниями для отказа в оказании государственной услуги являются:

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

2) не внесен лицензионный сбор;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

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

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

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

В случае предоставления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 9 настоящего стандарта государственной услуги, работник Государственной корпорации отказывает в приеме заявления и выдает расписку об отказе в приеме документов по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги.

Сноска. Пункт 10 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

Сноска. Заголовок главы 3 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

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

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

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

Подтверждением принятия жалобы в Государственной корпорации, поступившей как нарочно, так и почтой, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или сопроводительном письме к жалобе).

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

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

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

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

Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя, Министерства или Государственной корпорации.

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

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

Сноска. Пункт 11 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

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

Сноска. Заголовок главы 4 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

услугодателя - раздел "Государственные услуги";

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

Государственной корпорации - www.con.gov.kz.

Сноска. Пункт 13 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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

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

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

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

Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

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 - в случае отсутствия

бизнес-идентификационного номера у юридического лица)

Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на

осуществление _____

(указать полное наименование вида деятельности и (или)

подвида (ов) деятельности) на бумажном носителе (поставить знак X в

случае, если необходимо получить лицензию на бумажном носителе)

Адрес юридического лица _____

(почтовый индекс, страна (для иностранного

юридического лица), область, город, район, населенный пункт,

наименование улицы, номер дома/здания (стационарного помещения)

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____

(номер счета, наименование и местонахождение банка)

Адрес объекта осуществления деятельности или действий

(операций) _____

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

наименование улицы, номер дома/здания (стационарного помещения)

Прилагается листов.

Настоящим подтверждается, что: все указанные данные являются

официальными контактами и на них может быть направлена любая

информация по вопросам выдачи или отказа в выдаче лицензии и (или)

приложения к лицензии;

заявителю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)

подвидом деятельности;

все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются

действительными;

заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного

доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в

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

лицензии;

заявитель согласен на удостоверение заявления электронной цифровой

подписью работника центра обслуживания населения (в случае обращения

через НАО "Государственная корпорация "Правительство для граждан").

Руководитель _____

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

Место печати (при его наличии) Дата заполнения: " __ " _____ 20 года

	Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения"
--	--

Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.01.2016 № 62 (вводится в действие с 01.03.2016).

Форма

**Расписка
об отказе в приеме документов**

Руководствуясь подпунктом 2) статьи 20 Закона Республики

Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах", отдел

№ __ филиала НАО "Государственная корпорация "Правительство для

граждан" (указать адрес) отказывает в приеме документов на оказание

государственной услуги (указать наименование государственной услуги в

соответствии со стандартом государственной услуги) виду представления

Вами неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному

стандартом государственной услуги, а именно:

Наименование отсутствующих документов:

1) _____;

2) _____;

3)....

Настоящая расписка составлена в 2 экземплярах, по одному для
каждой стороны.

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

работника Государственной корпорации)

Исполнитель _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Номер телефона

Получил: _____

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

услугополучателя)

"__" _____ 20__год.

	Приложение 4 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293
--	---

Стандарт государственной услуги

"Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств"

1. Общие положения

1. Государственная услуга "Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через канцелярию услугодателя.

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги услугодателем:

1) с момента сдачи документов услугополучателем – 30 (тридцать) календарных дней;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи документов – 30 (тридцать) минут;

3) максимально допустимое время ожидания при получении документов – 30 (тридцать) минут.

5. Форма оказываемой государственной услуги: бумажная.

6. Результатом оказания государственной услуги – выдача решения об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: бумажная.

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

8. 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 кодексу Республики Казахстан.

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

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя к услугодателю:

1) заявка на утверждение названия оригинального лекарственного средства по форме согласно приложению к настоящему стандарту;

2) документ, удостоверяющий личность (для идентификации личности);

3) пояснительная записка с обоснованием предложенного названия;

4) информацию с Государственного реестра товарных знаков о наличии либо отсутствии зарегистрированного товарного знака сходного с заявленным обозначением или копию свидетельства на товарный знак, выданного уполномоченным органом в области интеллектуальной собственности.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам и телефонам, указанным на интернет-ресурсе Министерства: www.mzsr.gov.kz.

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

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Министерства с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу. После регистрации жалоба направляется руководителю услугодателя или Министерства для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

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

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

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги

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

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

	Приложение к стандарту государственной услуги "Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств"
--	---

Форма

Заявка

на утверждение названия оригинального лекарственного средства

Заявитель:

1) для физических лиц:

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Адрес местожительства _____

Телефон, факс, E-mail

2) для юридических лиц

Наименование

Руководитель

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Телефон, факс, E-mail

Предложенное

название: _____

Химическое название или описание (включая стереохимическую

информацию):

Графическая формула:

Молекулярная формула:

Фармакологическое действие:

Способ применения и

дозы: _____

Дополнительная информация:

Дата заполнения Подпись _____

"__" _____ 20__ года

Место печати

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

Стандарт государственной услуги

"Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал)

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал – 10 (десять) календарных дней;

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

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

6. Результат оказания государственной услуги – разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденный приказом услугодателя (далее – разрешительный документ).

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением разрешительного документа на бумажном носителе, разрешительный документ оформляется в электронной форме, распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

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

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

8. График работы:

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 кодексу Республики Казахстан.

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.

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

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

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

к услугодателю:

1) заявление на проведение клинического исследования по форме согласно приложению к настоящему стандарту государственной услуги;

2) заключение по результатам оценки представленных материалов клинического исследования, выданное государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – заключение государственной экспертной организации).

на портал:

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

2) электронная копия заключения государственной экспертной организации.

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

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

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

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

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

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

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

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

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

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

В жалобе:

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

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

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

Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.

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

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

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

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

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

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

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

	Приложение к стандарту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	---

Форма

Заявление

на проведение клинического исследования

1. Торговое название/проект испытуемого образца для клинических
исследований и (или) испытаний

2. Лекарственный препарат является оригинальным или
воспроизведенным (нужное отметить)

3. Международное непатентованное название (далее – МНН) или МНН всех активных веществ
многокомпонентного ЛС;

для фармакологических и лекарственных средств, подлежащих
контролю:

химическое название активных веществ, подлежащих контролю в

Республике Казахстан:

для лекарственного растительного сырья (сборов) – ботаническое

название всех входящих растений

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

введения

5. Упаковка и ее краткое описание (при наличии):

Первичная

Вторичная

Заказчик (нужное заполнить):

1) Юридическое лицо

полное наименование (для отечественных компаний и стран СНГ на

государственном и русском языках, зарубежных – на английском, русском

языках)

Руководитель

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Телефон, факс, E-mail

страна-производитель

2) Физическое лицо

Адрес местонахождения

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Телефон, факс, E-mail

7. Сведения о том, где был изготовлен испытуемый образец,

направляемый на клинические исследования/испытания

8. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

Вещество	Количество на единицу Лекарственной формы (для Гомеопатических – на 100 г)	Производитель, Название компании, Адрес местонахождения
Активные вещества:		
1.		
2.		
3. и т.д.		
Вспомогательные вещества:		
1.		
2.		
3. и т.д.		
Состав капсул и оболочки:		

Примечание: В единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических

единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу

лекарственной формы.

Для лекарственного растительного сырья:

Лекарственное растительное сырье (сбор)	организация-производитель, адрес местонахождения
Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	
1.	
2. и т.д.	

9. Указать вещества человеческого или животного происхождения,

вошедшие в состав лекарственного средства, изделия медицинского

назначения

Для лекарственного растительного сырья указать место

культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое

10. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов)

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

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

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

14. Ответственный исследователь

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

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

Список научных трудов

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

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

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

Список научных трудов

16. Исследователь

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

Должность _____

Научная степень _____

Звание _____

Список научных трудов _____

17. Вид и объем планируемых клинических исследований

Заказчик: _____ гарантирую

достоверность и полноту информации, содержащейся в

предоставленных материалах на проведение клинических исследований

Обязуюсь проводить исследования в соответствии с протоколом

клинического исследования, стандартными операционными процедурами, в

утвержденных клинических базах.

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую

законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Дата заполнения:	Подпись Заказчика
" ____ " _____ 20 ____ года	_____ печать

*заказчик выбирает клиническую (-ие) базу (-ы) из Перечня

клинических баз, определенных уполномоченным органом.

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

Стандарт государственной услуги

"Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники"

1. Общие положения

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

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал)

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал – 10 (десять) рабочих дней;

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

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

6. Результат оказания государственной услуги – регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – регистрационное удостоверение) по формам согласно приложениям 1, 2, 3 к настоящему стандарту государственной услуги или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением регистрационного удостоверения на бумажном носителе, регистрационное удостоверение оформляется в электронной форме, распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

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

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

За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает в республиканский бюджет регистрационный сбор в порядке установленном Кодексом Республики Казахстан от 10 декабря 2008 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.

В случае подачи электронного запроса на получение регистрационного документа через портал, оплата осуществляется через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).

8. 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 кодексу Республики Казахстан.

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

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

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

к услугодателю:

1) заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства (изделия медицинского назначения и медицинской техники) в Республике Казахстан по формам согласно приложениям 4, 5 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) копия документа, подтверждающего оплату в бюджет сбора за государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданное государственной экспертной организацией (далее – заключение государственной экспертной организации).

на портал:

1) заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства (изделия медицинского назначения и медицинской техники) в Республике Казахстан по формам согласно приложениям 4, 5 к настоящему стандарту государственной услуги, в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

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

3) электронная копия заключения государственной экспертной организации.

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

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов услугодателю:

нарочно либо посредством почтовой связи – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

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

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

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

представление не полного перечня документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности), указанных в пункте 9 настоящего стандарта государственной услуги.

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

11. Обжалование решений, действий (бездействий) Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет), услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан – www.mzsr.gov.kz, раздел " Государственные услуги".

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

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

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

	Приложение 1 к стандарту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Форма

**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 владельца регистрационного удостоверения
2.	Страна владельца 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

Действительно до "___" ____ 20__ года

Дата внесения изменений "___" ____ 20__ года

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя

государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

Приложение 2
к стандарту государственной услуги
"Государственная регистрация,
перерегистрация и внесение изменений
в регистрационное досье
лекарственного

Форма

Герб

Республики Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение

РК-ИМН/МТ - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье

народа и системе здравоохранения" настоящее регистрационное

удостоверение выдано:

1.	Наименование владельца регистрационного удостоверения
2.	Страна владельца регистрационного удостоверения

В том, что _____

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской

техники)

(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 изделию

медицинского назначения/медицинской технике в приложении к данному

регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество

листов)

Дата государственной регистрации (перерегистрации) "____"

_____ 20____ года

Действительно до "____" _____ 20____ года

Дата внесения изменений "____" _____ 20____ года

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя

государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

Примечание: в случае выписывания регистрационного удостоверения

на изделие медицинского назначения указывается РК-ИМН- №.

В случае выписывания регистрационного удостоверения на

медицинскую технику указывается РК- МТ- №.

	Приложение 3 к стандарту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Форма

**Министерство здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан**

Приложение к регистрационному удостоверению РК-ИМН/МТ - №

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию

медицинского назначения и медицинской технике

--	--	--	--	--

№ п/ п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.				
2.				
3.				
4.				

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя

государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

" ____ " _____ 20__ года

	Приложение 4 к стандарту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники"
--	---

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	
		Разработчик

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

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо 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, эффективности и качества 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 5 к стандарту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники"
--	---

Форма

Заявление

на государственную регистрацию, перерегистрацию или
внесение изменений в регистрационное досье изделия
медицинского назначения и медицинской техники 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 изделий медицинского назначения и

медицинской техники в Республику Казахстан, соответствующие

требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать

изделие медицинского назначения инструкцией по медицинскому

применению на государственном и русском языках с соблюдением

достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего

срока использования, при соблюдении условий транспортировки и

хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье,

а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных
воздействий при применении изделия медицинского назначения, ранее не
указанных в инструкции по медицинскому применению изделий
медицинского назначения.

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

Стандарт государственной услуги

"Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием"

1. Общие положения

1. Государственная услуга "Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги услугодателем:

1) с момента сдачи пакета документов услугодателю, а также при обращении на портал - 15 (пятнадцать) рабочих дней.

Услугодатель в течение двух рабочих дней с момента получения документов услугополучателя проверяет полноту представленных документов;

в случае установления факта неполноты представленных документов услугодатель в указанные сроки дает письменный мотивированный ответ о прекращении рассмотрения заявления;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи документов – 30 (тридцать) минут;

3) максимально допустимое время ожидания при получении документов – 30 (тридцать) минут.

5. Форма оказываемой государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – аттестационный лист по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

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

8. 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 кодексу Республики Казахстан.

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

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов;

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

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя:

к услугодателю:

1) заявление по форме согласно приложению 2 к настоящему стандарту государственной услуги ;

2) документ, удостоверяющий личность (для идентификации);

3) копии документов о высшем или среднем медицинском образовании;

4) копии документов, подтверждающих наличие стажа работы по специальности или послужной список;

5) копии свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации с включением в программу обучения вопросов в области фармации за последние 5 лет.

На портал:

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

2) электронная копия документов о высшем или среднем медицинском образовании;

3) электронная копия документов, подтверждающих наличие стажа работы по специальности или послужной список;

4) электронная копия свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации с включением в программу обучения вопросов в области фармации за последние 5 лет.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, содержащиеся в государственных информационных системах услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

1) услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

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

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

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

жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам и телефонам, указанным на интернет-ресурсе услугодателя.

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

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя или Министерства с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу. После регистрации жалоба направляется руководителю услугодателя или Министерства для определения ответственного исполнителя и принятия соответствующих мер.

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

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

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

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

4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги

12. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе услугодателя и Министерства – www.mzsr.gov.kz, раздел "Государственные услуги".

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

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

Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 31 33. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

	Приложение 1 к стандарту государственной услуги "Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием"
--	---

Форма

АТТЕСТАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Фамилия, имя, отчество (при наличии) _____

Дата рождения _____

Сведения об образовании _____

Специализация по диплому _____

Полное наименование организации образования _____

Должность и дата назначения (утверждения на эту должность) _____

Общий трудовой стаж _____

Стаж работы на данной должности _____

Наличие квалификационной категории _____

Наличие званий _____

Оценка собеседования: _____

На заседании присутствовало _____ членов аттестационной комиссии.

Количество голосов:

"за" _____

"против" _____

"воздержалось" _____

Председатель аттестационной комиссии _____

Фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

Секретарь аттестационной комиссии _____

Фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись

Члены аттестационной комиссии:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии) подпись

Срок действия аттестационного листа, до _____

	Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Аттестация специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь , и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием"
--	--

Форма

В _____

(наименование государственного органа)

от _____

(Фамилия, Имя, Отчество (при наличии))

Проживающего по адресу:

Заявление

Прошу Вас допустить меня на тестирование для получения

Аттестационного листа на осуществление реализации лекарственных

средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного

центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях

здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную,

консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую

законом тайну, содержащихся в информационных системах.

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

	Приложение 8 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293
--	---

Стандарт государственной услуги

"Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ"

1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ" (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель);

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал – 7 (семь) календарных дней;

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.

5. Форма оказания государственной услуги – электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – разрешение на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, утвержденный приказом услугодателя (далее – разрешительный документ).

Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.

В случае обращения услугополучателя за получением разрешительного документа на бумажном носителе, разрешительный документ оформляется в электронной форме, распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

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

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

8. График работы:

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

прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов;

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

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

к услугодателю:

1) заявление на проведение доклинических (неклинических) исследований по форме согласно приложению к настоящему стандарту государственной услуги;

2) заключение по результатам оценки представленных материалов доклинического исследования, выданное государственной экспертной организацией (далее – заключение государственной экспертной организации);

3) отчет экспертной организации.

на портал:

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

2) электронная копия заключения государственной экспертной организации;

3) электронная копия отчета экспертной организации.

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

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

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;

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

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

10. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресам, указанным в пункте 12 настоящего стандарта государственной услуги.

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

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

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

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

В жалобе:

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

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

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

Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.

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

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

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

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

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

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

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

	Приложение к стандарту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ"
--	---

Форма

Заявление

на проведение доклинических (неклинических) исследований

Просим разрешить _____

Наименование организации получателя _____

подразделение _____

ведомственная принадлежность, адрес, телефон. E-mail _____

проведение доклинических (неклинических) исследований по

категориям категория исследования _____

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

Руководитель организации заявителя _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Подпись _____

Место печати

Дата "____" _____ 20 __ года

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.04.2016 № 342 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

	Приложение 9 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293
--	---

Стандарт государственной услуги

**"Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории
специалистам с фармацевтическим образованием"**

Сноска. Приказ дополнен приложением 9 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.04.2016 № 342 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Общие положения

1. Государственная услуга "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием" (далее – государственная услуга).

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

3. Государственная услуга оказывается территориальными департаментами Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (далее – услугодатель).

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

2. Порядок оказания государственной услуги

4. Срок оказания государственной услуги при обращении на портал – 5 (пять) рабочих дней.

5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная).

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

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

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

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

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

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

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

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

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

электронная копия диплома об образовании;

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

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

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

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

электронная копия свидетельства о перемене имени, отчества, фамилии или о заключении брака или о расторжении брака, для лиц изменивших фамилию, имя или отчество (при его наличии) после получения документов об образовании;

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

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

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

электронная копия документа, удостоверяющий личность;

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

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

Сведения документа, удостоверяющего личность услугополучателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

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

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

10. В случае представления услугополучателем неполного пакета документов, указанных в пункте 9 настоящего стандарта государственной услуги услугодатель отказывает в приеме заявления .

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

11. Обжалование решений, действий (бездействий) Министерства, услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя или Министерства по адресам, указанным в пункте 14 настоящего стандарта государственной услуги.

Жалоба по вопросам оказания государственных услуг подается в письменной форме по почте или в электронном виде, либо нарочно через канцелярию услугодателя или Министерства.

В жалобе услугополучателем указывается его фамилия, имя, отчество (при его наличии), почтовый адрес, исходящий номер и дата. Жалоба подписывается услугополучателем.

Подтверждением принятия жалобы является регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя с выдачей талона, в котором указываются номер, дата, фамилия, имя, отчество (при его наличии), лица, принявшего жалобу (с указанием контактных данных должностных лиц, для получения информации о ходе рассмотрения жалобы, а также срока и места получения ответа).

При обращении через портал информация о порядке обжалования доступна по телефону единого контакт-центра: 8-800-080-7777 или 1414.

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

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя или Министерства, подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации. Результат рассмотрения жалобы направляется услугополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя или Министерства.

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

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

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

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

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

14. Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства: www.mzsr.gov.kz.

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

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

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

	Приложение 1 к стандарту государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием"
--	--

форма

**Свидетельство
о присвоении квалификационной категории специалистам
с фармацевтическим образованием**

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

действительно получил(-а) настоящее свидетельство _____

квалификационной категории по специальности

_____ ,

(наименование специальности по номенклатуре)

Приказ руководителя государственного органа, вынесшего решение о его

выдаче от " ____ " _____ 20 ____ года № ____

свидетельство действительно на срок _____

(указать 5 (пять) лет или бессрочно)

Регистрационный № _____

Дата выдачи " ____ " _____ 20 ____ года

	Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием"
--	--

форма

Руководителю _____

(наименование территориального департамента государственного органа)

от _____

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

услугополучателя, индивидуальный идентификационный номер)

Адрес проживания, контактный телефон _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас выдать свидетельство о присвоении _____

квалификационной категории по специальности _____

(наименование специальности)

Настоящим даю согласие на использование сведений, содержащихся в
информационных ресурсах.

_____ (подпись услугополучателя)

_____ (дата заполнения)

	Приложение 3 к стандарту государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием"
--	--

форма

ФОРМА СВЕДЕНИЙ

на получение свидетельства о присвоении соответствующей (второй,
первой, высшей) квалификационной категории сроком на 5 (пять) лет.

Заключение о соответствии объема, используемых претендентом в
повседневной практике, методов диагностики и лечения заявляемой
категории для специалистов с фармацевтическим образованием

1. Соответствует заявляемой специальности: да ____, нет ____

2. Орган, выдавший заключение _____

3. Фамилия, имя, отчество (при его наличии), выдавшего

заключение _____

4. Должность, выдавшего заключение _____

5. Дата получения заключения _____

Образование

6. Образование _____

7. Номер диплома _____

8. Серия диплома _____

9. Полное наименование организации образования _____

10. Год поступления _____

11. Год окончания _____

12. Специальность по диплому _____

13. Квалификация по диплому _____

14. Страна обучения, нострификация диплома (для лиц получивших

фармацевтическое образование за пределами Республики Казахстан)

Сведения об удостоверении по переподготовке по заявляемой

специальности

24. Номер удостоверения по переподготовке _____

25. Специальность переподготовки _____

26. Название обучающей организации _____

27. Объем обучения в часах _____

28. Начало обучения _____

29. Окончание обучения _____

Сведения действующего свидетельства о присвоении категории по

заявляемой специальности

30. Дата выдачи _____

31. Номер НИКАД/регистрационный номер _____

32. Орган выдавший _____

33. Срок действия свидетельства _____

34. Специальность _____

35. Квалификационная категория _____

Сведения действующего свидетельства без присвоения категории по

заявляемой специальности

36. Дата выдачи _____

37. Номер НИКАД/регистрационный номер _____

38. Орган выдавший _____

39. Срок действия свидетельства _____

40. Специальность _____

Сведения о настоящем месте работы

41. Стаж работы по заявляемой специальности _____

42. Общий медицинский стаж _____

43. Место работы в настоящее время _____

44. Занимаемая должность _____

Трудовая деятельность по заявляемой специальности (сведения
о работе)

Дата приема	Дата увольнения	Место работы	Занимаемая должность	№ приказа	Дата издания приказа

Информация об участии претендента в мероприятиях,

способствующих непрерывному профессиональному развитию по заявляемой специальности.

45. Общее количество зачетных единиц, накопленных за последние

5 (пять) лет (основных и дополнительных зачетных единиц)

46. Количество основных зачетных единиц, накопленных за

последние 5 (пять) лет по заявляемой специальности:

1) сведения о свидетельстве повышения квалификации по

заявляемой специальности _____

2) номер свидетельства о повышении квалификации _____

3) наименование цикла _____

4) название обучающей организации _____

5) начало обучения _____

6) окончание обучения _____

7) объем обучения в часах _____

47. Количество дополнительных зачетных единиц, накопленных за

последние 5 (пять) лет по специальности: _____ сведения о

документе, свидетельствующем о прохождении мероприятий по заявляемой

специальности в соответствии системой пересчета зачетных единиц при

присвоении категории для специалистов с высшим и со средним

медицинским образованием, утверждаемом Министерством (перечислить все

мероприятия, наименование темы обучения, название обучающей

организации, начало обучения, окончание обучения, объем обучения в

часах или зачетных единицах)

48. Отчет претендента за последние 2 (два) года по заявляемой

специальности согласно данным первичной учетной документации с

указанием статистических показателей (показатели по усмотрению

претендента, наиболее значимые для данной специальности, с кратким

аналитическим обзором показателей. Текстовой отчет объемом не более 1

файла)

Статистические показатели

Показатели (объема, индикаторов качества и эффективности)	20__ год	20__ год

форма

Руководителю _____

(наименование территориального департамента государственного органа)

от _____

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

индивидуальный идентификационный номер)

Адрес проживания, контактный телефон _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас выдать бессрочное свидетельство о присвоении

_____ квалификационной категории по

специальности _____

(наименование специальности)

1) Свидетельство № _____, от "число" "месяц" год по

специальности _____

(наименование специальности)

2) Свидетельство № _____, от "число" "месяц" год по специальности

(наименование специальности)

2) Свидетельство № _____, от "число" "месяц" год по специальности

(наименование специальности)

Настоящим даю согласие на использование сведений, содержащихся в
информационных ресурсах.

_____ (подпись услугополучателя)

_____ (дата заполнения)

	Приложение 5 к стандарту государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием"
--	--

ФОРМА СВЕДЕНИЙ

на получение бессрочного свидетельства о присвоении первой, высшей квалификационной категории

Сведения о настоящем месте работы

Стаж работы по заявляемой специальности

Общий фармацевтический стаж

Место работы в настоящее время

Занимаемая должность

Трудовая деятельность по заявляемой специальности

Дата приема	Дата увольнения	Место работы	Занимаемая должность	№ приказа	Дата издания приказа

2. Сведения о трех ранее полученных свидетельства о присвоении категории

2.1 Свидетельство № 1

Дата выдачи

Номер НИКАД/регистрационный номер

Орган выдавший

Срок действия свидетельства

Специальность

Квалификационная категория

2.2 Свидетельство № 2

Дата выдачи

Номер НИКАД/регистрационный номер

Орган выдавший

Срок действия свидетельства

Специальность

Квалификационная категория

2.3 Свидетельство № 3

Дата выдачи

Номер НИКАД/регистрационный номер

Орган выдавший

Срок действия свидетельства

Специальность

Квалификационная категория

3. Информация об участии претендента в мероприятиях, способствующих непрерывному профессиональному развитию

4. Общее количество зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет (основных и дополнительных зачетных единиц)

5. Количество основных зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет:

1) сведения о свидетельстве повышения квалификации

2) номер свидетельства о повышении квалификации по заявляемой специальности

3) наименование цикла

4) название обучающей организации

5) начало обучения

6) окончание обучения

7) объем обучения в часах

6. Количество дополнительных зачетных единиц, накопленных за последние 5 (пять) лет: сведения о документе, свидетельствующем о прохождении мероприятий по заявляемой специальности в соответствии системой пересчета зачетных единиц при присвоении категории для специалистов с высшим и со средним фармацевтическим образованием, утверждаемом Министерством (перечислить все мероприятия, наименование темы обучения, название обучающей организации, начало обучения, окончание обучения, объем обучения в часах или зачетных единицах).