



## Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 416. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11484.

В соответствии с подпунктом 2) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

### 1. Утвердить регламенты государственных услуг:

1) "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) "Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ" согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" согласно приложению 3 к настоящему приказу;

4) "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники" согласно приложению 4 к настоящему приказу;

5) "Выдача решения об утверждении (неутверждении) названий оригинальных лекарственных средств" согласно приложению 5 к настоящему приказу;

6) "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием" согласно приложению 6 к настоящему приказу.

**Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 03.10.2016 № 835 (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:

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

2) обеспечить размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направить на официальное опубликование в средствах массовой информации и информационно-правовой системе "Әділет";

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представить в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Признать утратившими силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2014 года № 282 "Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 9537, опубликованный в информационно-правовой системе "Әділет" 21 июля 2014 г.).

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

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

Министр здравоохранения	
и социального развития	
Республики Казахстан	Т. Дуйсенова

	Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 416
--	---

## **Регламент 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"**

### **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) оказывается Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее –

Комитет) или его территориальными подразделениями (далее – услугодатель), в том числе через веб-портал "электронного правительства": [www.egov.kz](http://www.egov.kz) или веб-портал "Е-лицензирование": [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).

2. Форма оказания государственной услуги: электронная и (или) бумажная.

3. Результатом оказываемой государственной услуги является выдача разрешительного документа (письма о согласовании/заключения на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники).

## **2. Описание порядка действий структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

4. Государственная услуга оказывается услугополучателю на основании заявления с приложением документов, указанных в пункте 9 Стандарта 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", утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293, зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11338 (далее – Стандарт) или запроса в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью услугополучателя (далее – ЭЦП).

5. Содержание действия и длительность его выполнения:

1) со дня сдачи документов услугополучателем, а также при обращении на портал со дня сдачи документов услугополучателем на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств – 7 (семь) рабочих дней, изделий медицинского назначения и медицинской техники – 5 (пять) рабочих дней;

2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 20 минут;

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 20 минут.

При обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности) на портал представляется:

1) запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

2) электронные копии документов, согласно пункту 9 Стандарта.

Сведения документов, удостоверяющих личность услугополучателя (для физического лица), о государственной регистрации юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает посредством портала из соответствующих

государственных информационных систем в форме электронных данных, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

услугодателя (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.

При обращении через портал отправка электронного запроса осуществляется из "личного кабинета" услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателя.

6. Результатом действия по оказанию государственной услуги является выдача разрешительного документа (письма о согласовании/ заключения на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники).

### **3. Описание порядка взаимодействия структурных подразделений (работников) услугодателя, в процессе оказания государственной услуги**

7. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие структурные подразделения услугодателя:

1) канцелярия услугодателя – 1 рабочий день;

2) руководство услугодателя - 1 рабочий день;

3) специалист услугодателя – 5 рабочих дней на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств; 3 рабочих дня на ввоз/вывоз изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. Прием документов услугополучателя осуществляется в канцелярии по принципу "одного окна" в течение рабочего дня на основании графика работы.

Сотрудник канцелярии со дня обращения услугополучателя:

1) проверяет наличие всех представленных документов;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;

3) передает документы руководителю услугодателя.

Руководитель услугодателя в течение рабочего дня, со дня регистрации документов, распределяет поступившие документы, накладывает резолюцию.

Специалист услугодателя:

1) в течении двух рабочих дней, со дня регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) в течение трех рабочих дней подготавливает разрешительный документ либо мотивированный ответ об отказе, в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств;

в течении одного рабочего дня подготавливает разрешительный документ либо мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов на ввоз/вывоз изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) передает разрешительный документ в канцелярию.

Сотрудник канцелярии выдает/направляет документы услугополучателю (нарочно либо по почте)

Услугодатель письменно информирует потребителя о причине мотивированного отказа в выдаче разрешительного документа.

На портале отправка электронного запроса осуществляется из "личного кабинета" услугополучателя. Запрос автоматически направляется государственному органу-адресату в соответствии с выбранной услугой.

Услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов с указанием:

1) номера и даты приема запроса;

2) вида запрашиваемой государственной услуги;

3) даты (времени) и места выдачи документов;

4) фамилии, имени, отчества работника, принявшего заявление на оформление документов;

5) фамилии, имени, отчества услугополучателя, фамилии, имени, отчества уполномоченного представителя, и их контактных телефонов.

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

Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги, с указанием срока выполнения приведено в приложении 1 к настоящему Регламенту.

Прием документов услугодателем осуществляется через канцелярию 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.

#### 9. Пошаговые действия услугополучателя:

1) процесс 1: прикрепление в интернет-браузер компьютера регистрационного свидетельства ЭЦП, ввод пароля (процесс авторизации) на Портале для получения электронной государственной услуги. Условие 1 проверка на Портале подлинности данных через логин (БИН/ИИН) и пароль;

2) процесс 2: формирование Порталом сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя;

3) процесс 3: выбор услуги вывод на экран формы запроса для оказания услуги и заполнение формы (ввод данных) с учетом ее структуры и форматных требований;

4) процесс 4: направление запроса через ШЭП в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС о данных услугополучателя. Условие 2 проверка наличия данных услугополучателя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛИИНИС;

5) процесс 5: формирование сообщения о невозможности получения данных в связи с отсутствием данных услугополучателя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ или ИНИС;

6) процесс 6: выбор услугополучателем регистрационного свидетельства ЭЦП для удостоверения (подписания) запроса. Условие 3 проверка на Портале срока действия регистрационного свидетельства ЭЦП и отсутствия в списке отозванных (аннулированных) регистрационных свидетельств, а также соответствия идентификационных данных между ИИН/БИН, указанным в запросе, и ИИН/БИН, указанным в регистрационном свидетельстве ЭЦП;

7) процесс 7: формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с не подтверждением подлинности ЭЦП услугополучателя;

8) процесс 8: удостоверение (подписание) посредством ЭЦП услугополучателя заполненной формы (введенных данных) запроса на оказание электронной государственной услуги;

9) процесс 9: регистрация электронного документа (запроса услугополучателя) и обработка запроса на Портале. Условие 4 проверка услугодателем соответствия услугополучателя основаниям для получения государственной услуги;

10) процесс 10: формирование услугодателем сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя на Портале;

11) процесс 11: получение услугополучателем результата электронной государственной услуги, сформированной Порталом.

10. Пошаговые действия и решения услугодателя:

1) процесс 1: ввод ответственным исполнителем логина и пароля на Портале для оказания электронной государственной услуги; Условие 1 проверка на Портале подлинности данных об ответственном исполнителе через логин и пароль;

2) процесс 2: формирование Порталом сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных сотрудника услугодателя;

3) процесс 3: выбор ответственным исполнителем электронной государственной услуги, указанной в Регламенте, вывод на экран формы запроса для рассмотрения электронного документа, оказания электронной государственной услуги и ввод данных услугополучателя;

4) процесс 4: направление запроса через ШЭП в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС о данных услугополучателя. Условие 2 проверка наличия данных услугополучателя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС ;

5) процесс 5: формирование сообщения о невозможности получения данных в связи с отсутствием данных услугополучателя в ГБД ЮЛ или ГБД ФЛ и ИНИС;

6) процесс 6: заполнение формы запроса в части отметки о наличии документов в бумажной форме и сканирование ответственным исполнителем необходимых документов, предоставленных услугополучателем, и прикрепление их к форме запроса;

7) процесс 7: регистрация запроса и обработка услуги на Портале. Условие 3 проверка услугодателем соответствия услугополучателя основаниям для согласования ввоза/вывоза;

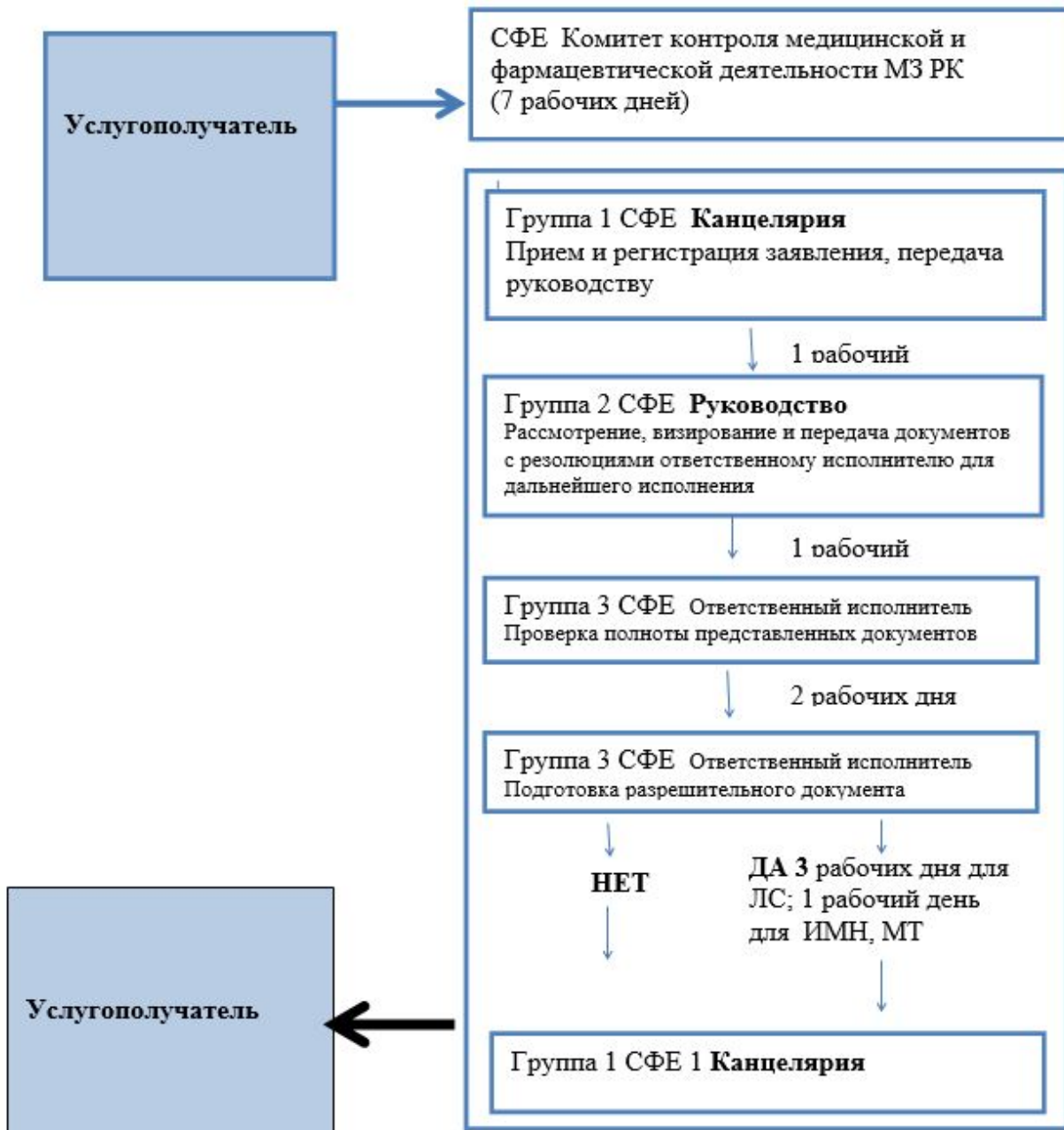
8) процесс 8: формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя на Портале;

9) процесс 9: получение услугополучателем разрешительного документа электронной государственной услуги, сформированной Порталом.

Пошаговые действия услугополучателя и решения услугодателя через Портал приведены в приложении 2 к настоящему Регламенту.

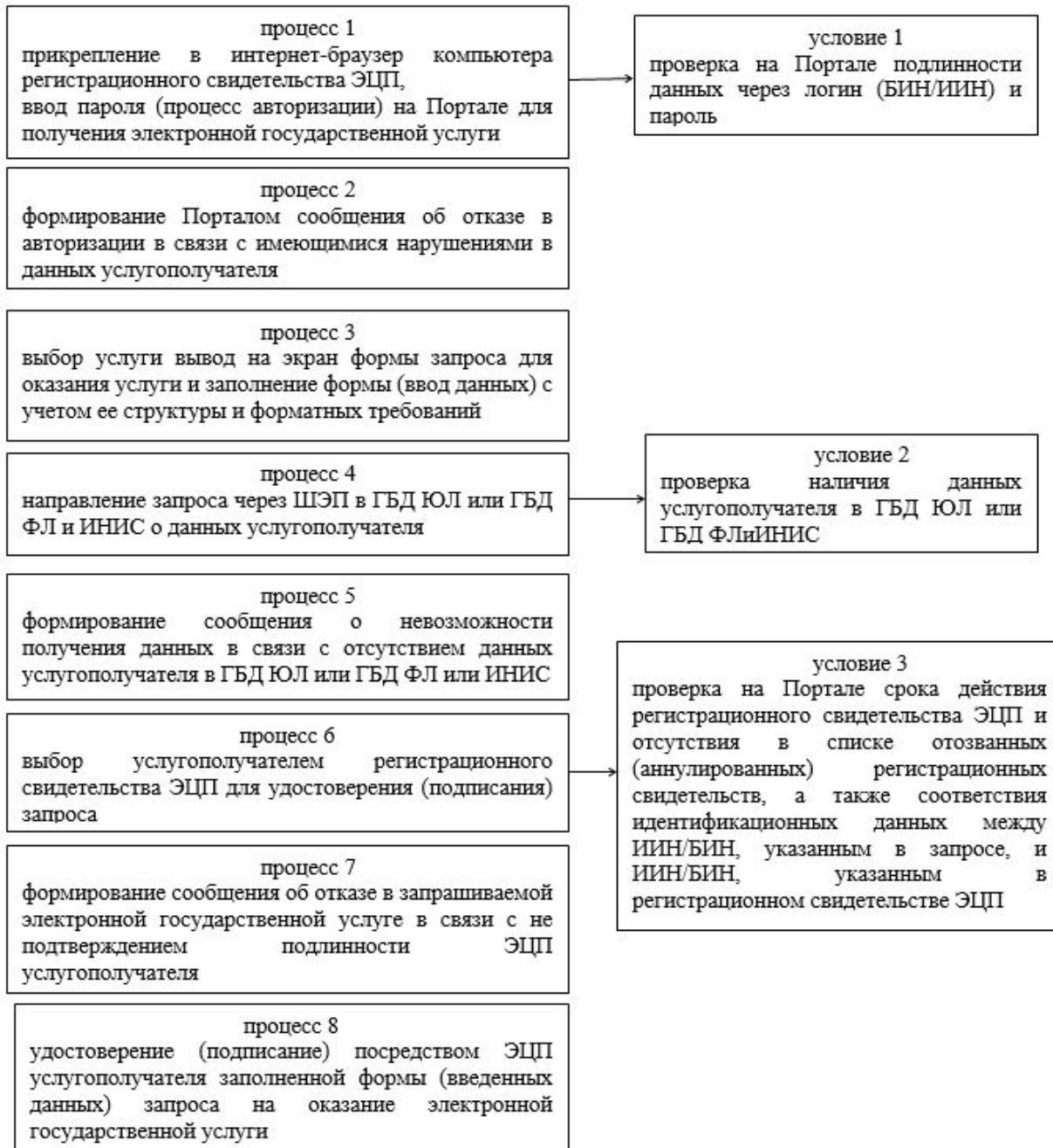
"Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

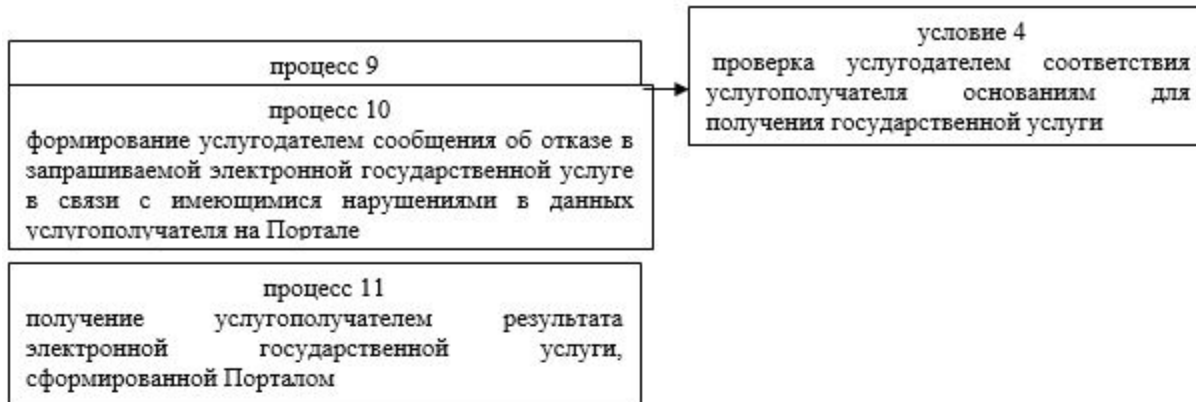
Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги "Согласование ввоза/вывоза зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"



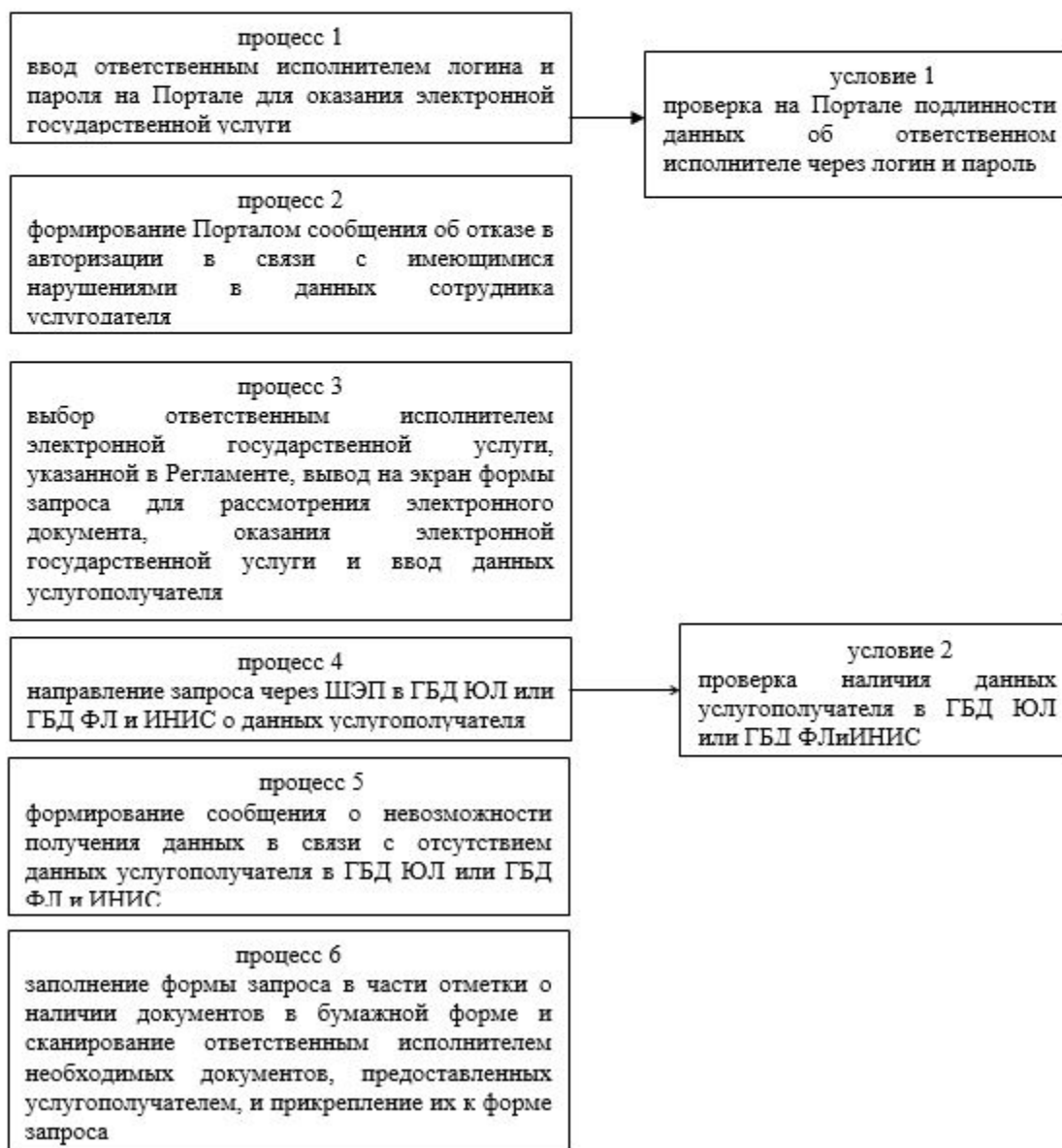


### Пошаговые действия устроуполучателя





### Пошаговые действия и решения услугодателя



процесс 7  
регистрация запроса и обработка услуги на Портале



условие 3  
проверка услугодателем  
соответствия услугополучателя  
основаниям для согласования  
ввоза/вывоза

процесс 8  
формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя на Портале

процесс 9  
получение услугополучателем разрешительного документа электронной государственной услуги, сформированной Порталом

	Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 416
--	---

## Регламент 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) оказывается на основании статьи 72 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа системе здравоохранения", а также согласно Стандарту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ", утвержденному приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11338 (далее – Стандарт) Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель).

2. Прием документов для оказания государственной услуги и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется через канцелярию услугодателя либо через веб-портал "электронного правительства".

3. Форма оказания государственной услуги: бумажная и (или) электронная.

4. Результатом оказания государственной услуги является разрешение на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, утвержденный приказом услугодателя.

## 2. Описание порядка действий структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги

5. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является получение услугодателем представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги. Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя предоставляется согласно пункту 9 Стандарта.

### 6. Процедуры (действия) процесса оказания государственной услуги:

процесс 1 – сотрудник канцелярии услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, проводит регистрацию полученных документов, и передает на рассмотрение руководителю услугодателя, при этом в правом нижнем углу заявления проставляется регистрационный штамп на государственном языке с указанием даты поступления и входящего номера;

процесс 2 – руководитель услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает заместителю руководителя услугодателя;

процесс 3 – заместитель руководителя услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает руководителю Управления оказания фармацевтических услуг (далее – Управление);

процесс 4 – руководитель Управления в течение 1 (одного) рабочего дня со дня получения документов, рассматривает документы услугополучателя на соответствие предъявляемым требованиям и отписывает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 5 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения документов осуществляет рассмотрение документов услугополучателя и подготовит проект приказа, визирует его уполномоченными лицами услугодателя и предоставляет на подпись руководителю услугодателя;

процесс 6 – руководитель Комитета в течение в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня рассматривает проект приказа, подписывает и передает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 7 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня подписанный приказ регистрирует в журнале регистрации приказов по основной деятельности услугодателя и присвоит номер.

7. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги, который служит основанием для начала выполнения следующей процедуры действия:

1) регистрация представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги, в канцелярии услугодателя и передача их руководителю услугодателя;

2) резолюция руководителя услугодателя и его заместителя для рассмотрения руководителю Управления;

3) резолюция руководителя Управления для рассмотрения главному эксперту (эксперту) Управления;

4) подготовка проекта приказа главным экспертом (экспертом) Управления;

5) визирование проекта приказа уполномоченными лицами услугодателя;

6) подписание проекта приказа руководителем услугодателя;

7) регистрация приказа и присвоение номера главным экспертом (экспертом) Управления;

8) выдача копии приказа.

### **3. Описание порядка взаимодействия структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

8. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие структурные подразделения (работники) услугодателя:

канцелярия услугодателя;

руководство услугодателя;

руководитель Управления;

главный эксперт (эксперт) услугодателя.

9. Описание последовательности процедур (действий) между структурными подразделениями (работниками) услугодателя:

Сотрудник канцелярии со дня обращения услугополучателя:

1) проверяет наличие всех представленных документов;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;

3) передает документы руководителю услугодателя.

Руководитель услугодателя и его заместитель в течение рабочего дня со дня регистрации документа, распределяют поступившие документы, накладывают резолюцию и передают руководителю Управления.

Руководитель управления в течение рабочего дня со дня регистрации документа, распределяет поступившие документы, накладывается резолюцию и передает главному эксперту (эксперту) Управления .

Главный эксперт (эксперт) Управления:

1) в течение трех рабочих дней со дня регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;

3) в случае положительного решения:

формирует в течение пяти рабочих дней проект решения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя;

4) в случае отрицательного решения:

формирует в течение пяти рабочих дней проект решения об отказе в выдаче решения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя.

Услугодатель письменно информирует услугополучателя о причине приостановления оказания государственной услуги (в срок, не превышающий десяти календарных дней).

Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги, с указанием срока выполнения приведено в приложении 1 к настоящему Регламенту.

#### **4. Описание порядка использования информационных систем в процессе оказания государственной услуги**

10. Порядок обращения и последовательность процедур (действий) услугодателя при оказании государственной услуги через Портал:

проверка на Портале подлинности данных о зарегистрированном услугополучателе посредством электронной цифровой подписи (далее – ЭЦП);

выбор пользователем государственной услуги, вывод на экран формы (ввод данных) с учетом ее структуры и форматных требований, прикреплением к форме запроса необходимых документов в электронном виде;

удостоверение (подписание) запроса посредством ЭЦП услугополучателя заполненной формы ( введенных данных) запроса оказания государственной услуги;

регистрация электронного документа (запроса услугополучателя) и обработка запроса на Портале;

проверка услугодателем заявления услугополучателя;

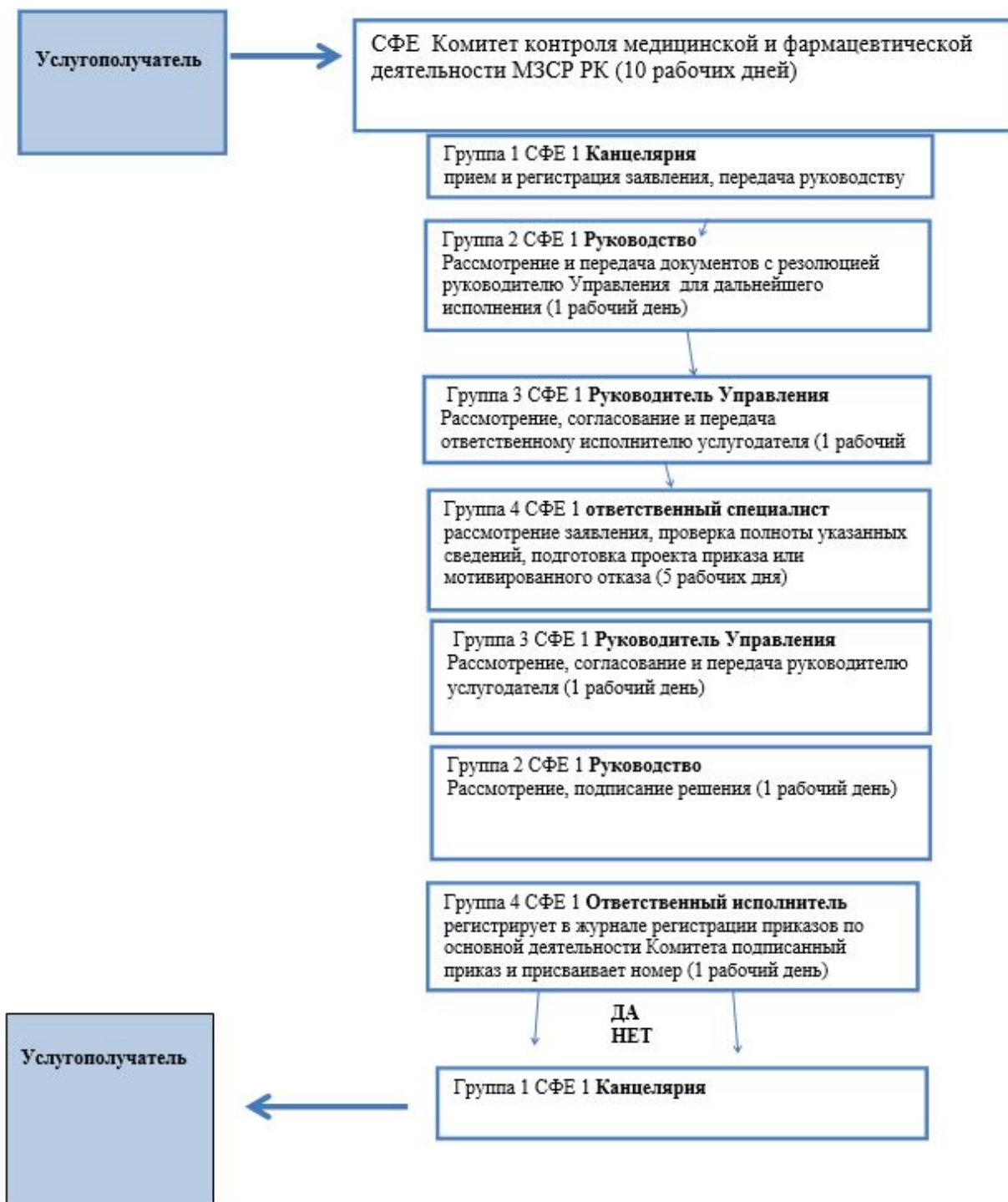
получение услугополучателем результата государственной услуги регистрационное удостоверение (дубликат регистрационного удостоверения), сформированного Порталом. Электронный документ формируется с использованием ЭЦП руководителем услугодателя.

При обращении услугополучателя через Портал, результат государственной услуги в срок не более 10 рабочих дней со дня регистрации на Портале представленных документов представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги, направляется в личный кабинет в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП

11. Пошаговые действия услугополучателя и решения услугодателя через Портал приведены в приложении 2 к настоящему Регламенту.

	Приложение 1 к Регламенту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ"
--	--

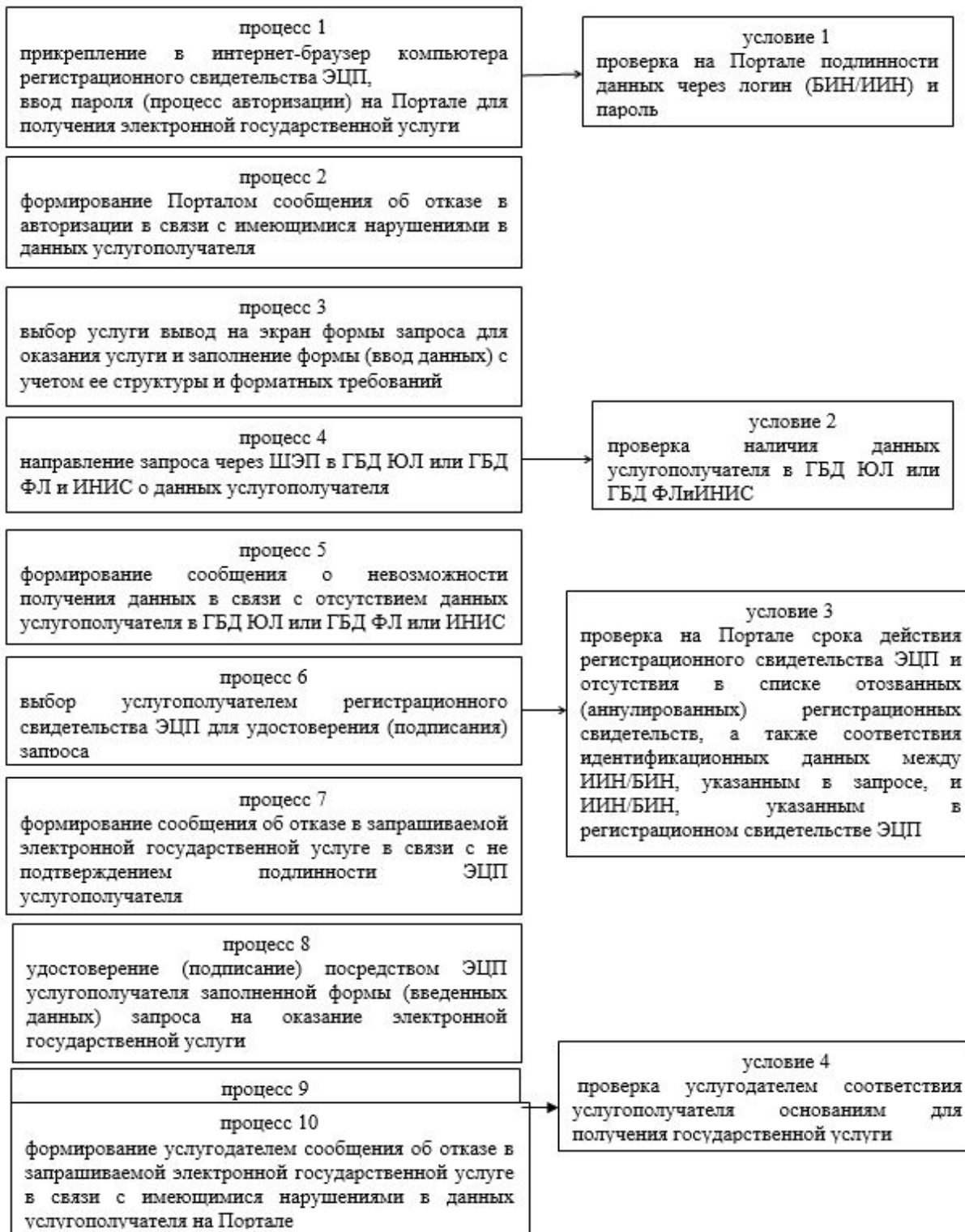
**Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги  
"Выдача разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований  
биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники"**



Приложение 2  
к Регламенту государственной услуги  
"Выдача разрешения на проведение  
доклинических (неклинических)  
исследований  
биологически активных веществ"

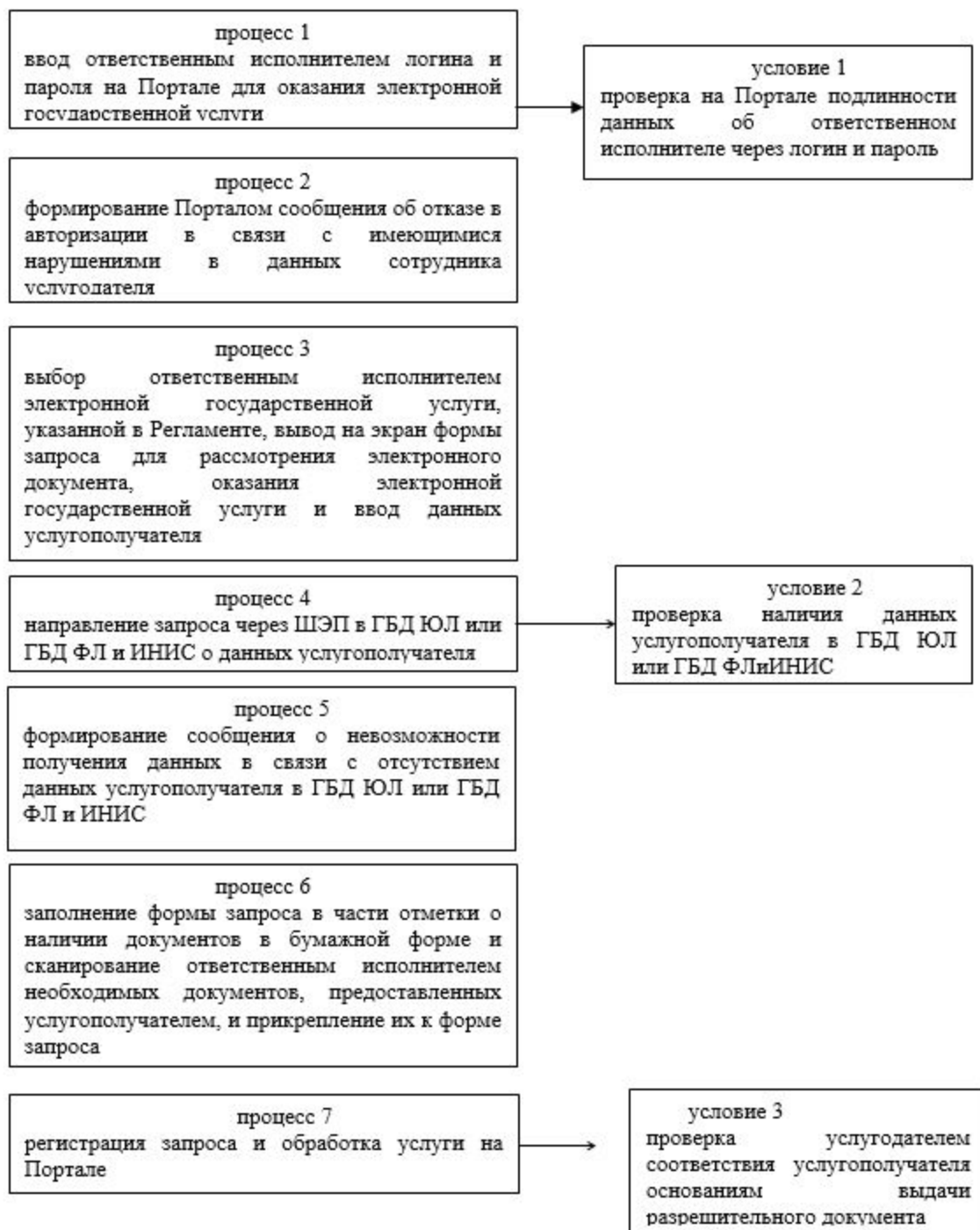
Пошаговые действия услугодателя





процесс 11  
получение услугополучателем результата  
электронной государственной услуги,  
сформированной Порталом

### Пошаговые действия и решения услугодателя



процесс 8  
формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных услугодателя на Портале

процесс 9  
получение документа электронной государственной услуги, сформированной Порталом услугодателем

Приложение 3  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 416

## **Регламент государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

### **1. Общие положения**

1. Государственная услуга "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее – государственная услуга) оказывается на основании статьи 74 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа системе здравоохранения", а также согласно Стандарту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", утвержденному приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293, зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11338 (далее – Стандарт) Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель).

2. Прием документов для оказания государственной услуги и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется через канцелярию услугодателя либо через веб-портал "электронного правительства".

3. Форма оказания государственной услуги: бумажная и (или) электронная.

4. Результатом оказания государственной услуги является разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденный приказом услугодателя.

### **2. Описание порядка действий структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

5. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является получение услугодателем представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги. Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя предоставляется согласно пункту 9 Стандарта.

6. Процедуры (действия) процесса оказания государственной услуги:

процесс 1 – сотрудник канцелярии услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, проводит регистрацию полученных документов, и передает на рассмотрение руководителю услугодателя, при этом в правом нижнем углу заявления проставляется регистрационный штамп на государственном языке с указанием даты поступления и входящего номера;

процесс 2 – руководитель услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает заместителю руководителя услугодателя;

процесс 3 – заместитель руководителя услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает руководителю Управления оказания фармацевтических услуг (далее – Управление);

процесс 4 – руководитель Управления в течение 1 (одного) рабочего дня со дня получения документов, рассматривает документы услугополучателя на соответствие предъявляемым требованиям и отписывает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 5 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения документов осуществляет рассмотрение документов услугополучателя и подготовит проект приказа, визирует его уполномоченными лицами услугодателя и предоставляет на подпись руководителю услугодателя;

процесс 6 – руководитель Комитета в течение в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня рассматривает проект приказа, подписывает и передает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 7 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня подписанный приказ регистрирует в журнале регистрации приказов по основной деятельности услугодателя и присвоит номер.

7. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги, который служит основанием для начала выполнения следующей процедуры действия:

1) регистрация представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги, в канцелярии услугодателя и передача их руководителю услугодателя;

2) резолюция руководителя услугодателя и его заместителя для рассмотрения руководителю Управления;

3) резолюция руководителя Управления для рассмотрения главному эксперту (эксперту) Управления;

4) подготовка проекта приказа главным экспертом (экспертом) Управления;

5) визирование проекта приказа уполномоченными лицами услугодателя;

6) подписание проекта приказа руководителем услугодателя;

7) регистрация приказа и присвоение номера главным экспертом (экспертом) Управления;

8) выдача копии приказа.

### **3. Описание порядка взаимодействия структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

8. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие структурные подразделения (работники) услугодателя:

канцелярия услугодателя;

руководство услугодателя;

руководитель Управления;

главный эксперт (эксперт) услугодателя.

9. Описание последовательности процедур (действий) между структурными подразделениями (работниками) услугодателя.

Сотрудник канцелярии со дня обращения услугополучателя:

1) проверяет наличие всех представленных документов;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;

3) передает документы руководителю услугодателя.

Руководитель услугодателя и его заместитель в течение рабочего дня, со дня регистрации документа, распределяют поступившие документы, накладывают резолюцию и передают руководителю Управления.

Руководитель управления в течение рабочего дня, со дня регистрации документа, распределяет поступившие документы, накладывает резолюцию и передает главному эксперту (эксперту) Управления.

Главный эксперт (эксперт) Управления:

1) в течение трех рабочих дней, со дня регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;

3) в случае положительного решения:

формирует в течение пяти рабочих дней проект решения на проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя;

4) в случае отрицательного решения:

формирует в течение пяти рабочих дней проект решения об отказе в выдаче решения на проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя.

Услугодатель письменно информирует услугополучателя о причине приостановления оказания государственной услуги (в срок, не превышающий десяти календарных дней).

Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги, с указанием срока выполнения приведено в приложении 1 к настоящему Регламенту.

#### **4. Описание порядка использования информационных систем в процессе оказания государственной услуги**

10. Порядок обращения и последовательность процедур (действий) услугодателя при оказании государственной услуги через Портал:

проверка на Портале подлинности данных о зарегистрированном услугополучателе посредством электронной цифровой подписи (далее – ЭЦП);

выбор пользователем государственной услуги, вывод на экран формы (ввод данных) с учетом ее структуры и форматных требований, прикреплением к форме запроса необходимых документов в электронном виде;

удостоверение (подписание) запроса посредством ЭЦП услугополучателя заполненной формы ( введенных данных) запроса оказания государственной услуги;

регистрация электронного документа (запроса услугополучателя) и обработка запроса на Портале;

проверка услугодателем заявления услугополучателя;

получение услугополучателем результата государственной услуги регистрационное удостоверение (дубликат регистрационного удостоверения), сформированного Порталом. Электронный документ формируется с использованием ЭЦП руководителем услугодателя.

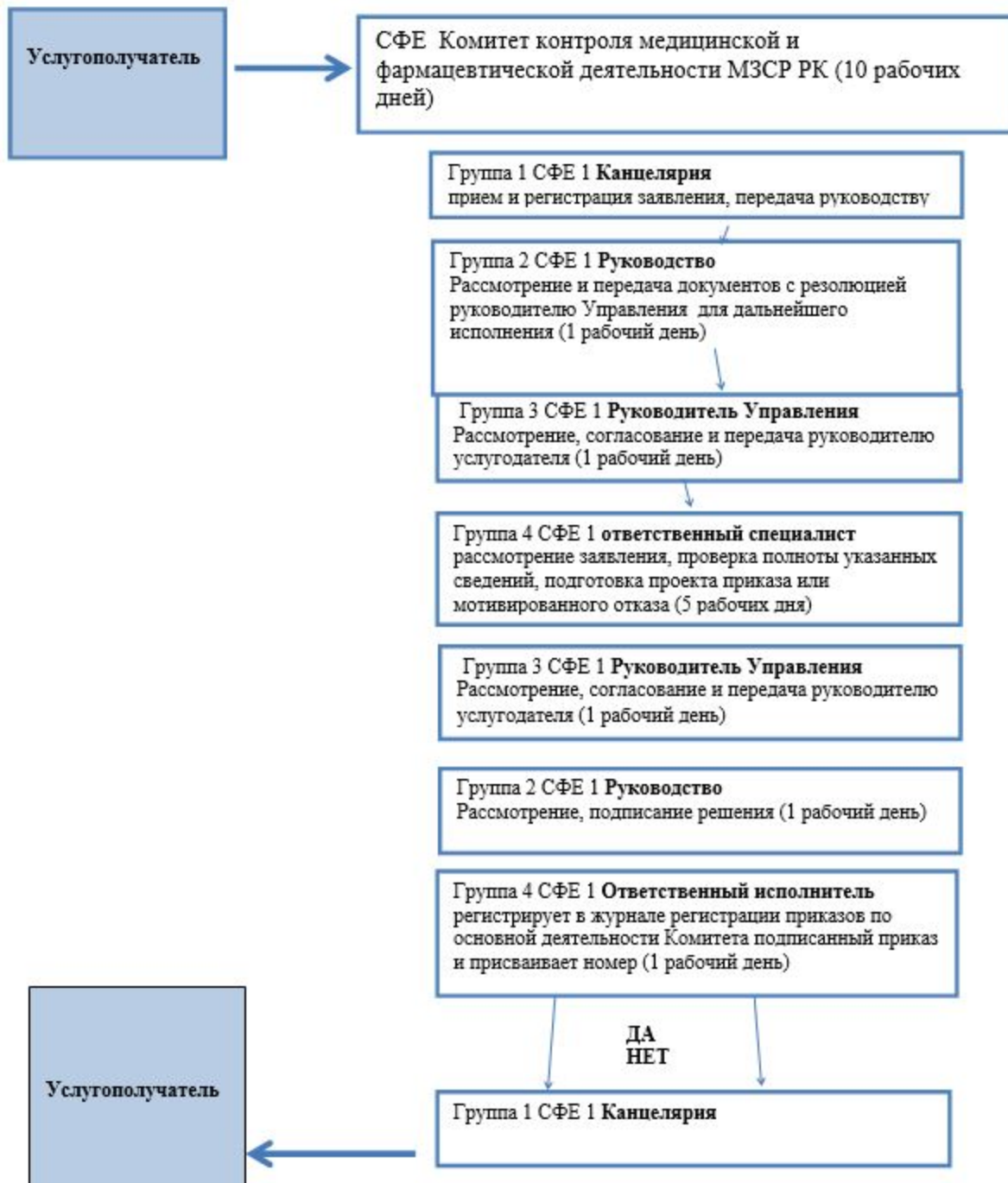
При обращении услугополучателя через Портал, результат государственной услуги в срок не более 10 рабочих дней со дня регистрации на Портале представленных документов представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги, направляется в личный кабинет в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП.

11. Пошаговые действия услугополучателя и решения услугодателя через Портал приведены в приложении 2 к настоящему Регламенту.

	<p>Приложение 1 к Регламенту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>
--	--

**Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги**

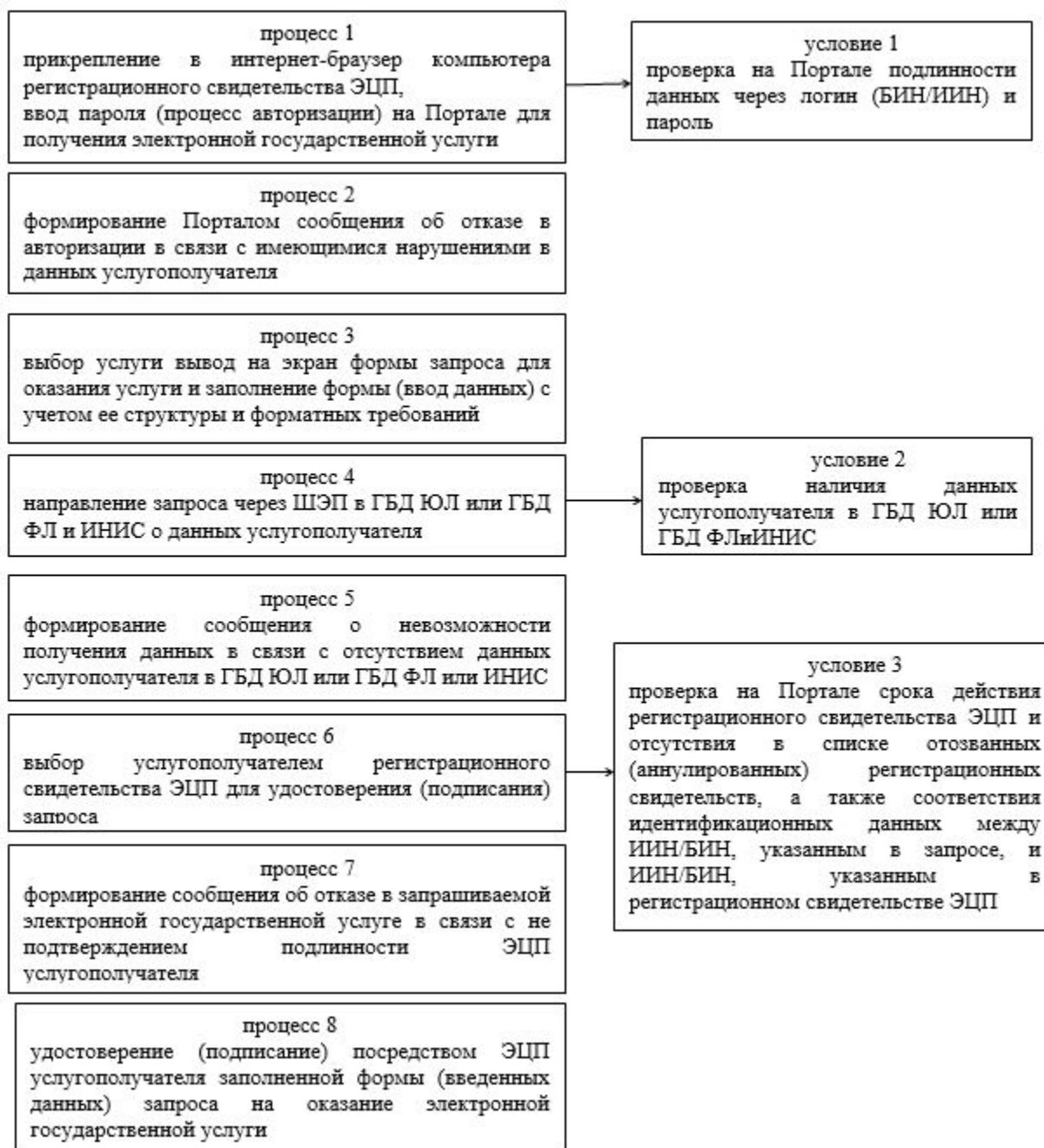
**"Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

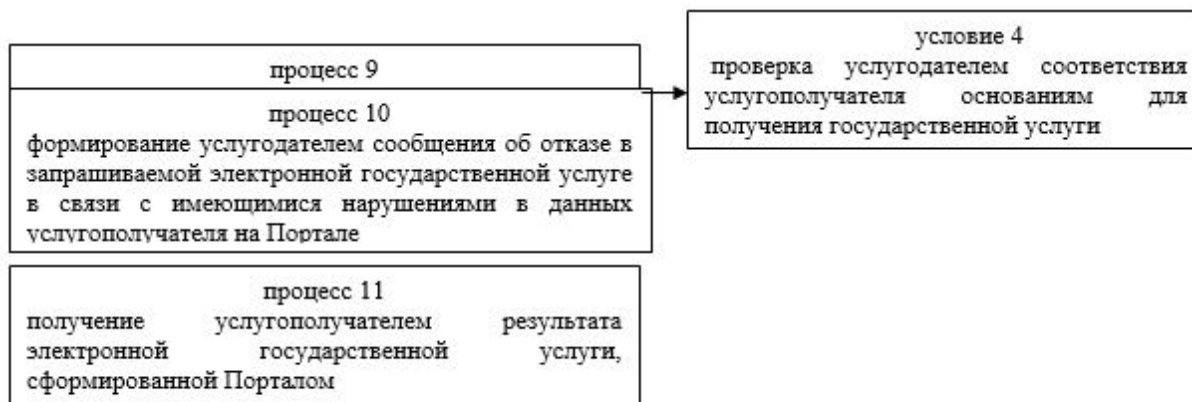


	<p style="text-align: center;">Приложение 2 к Регламенту государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>
--	--

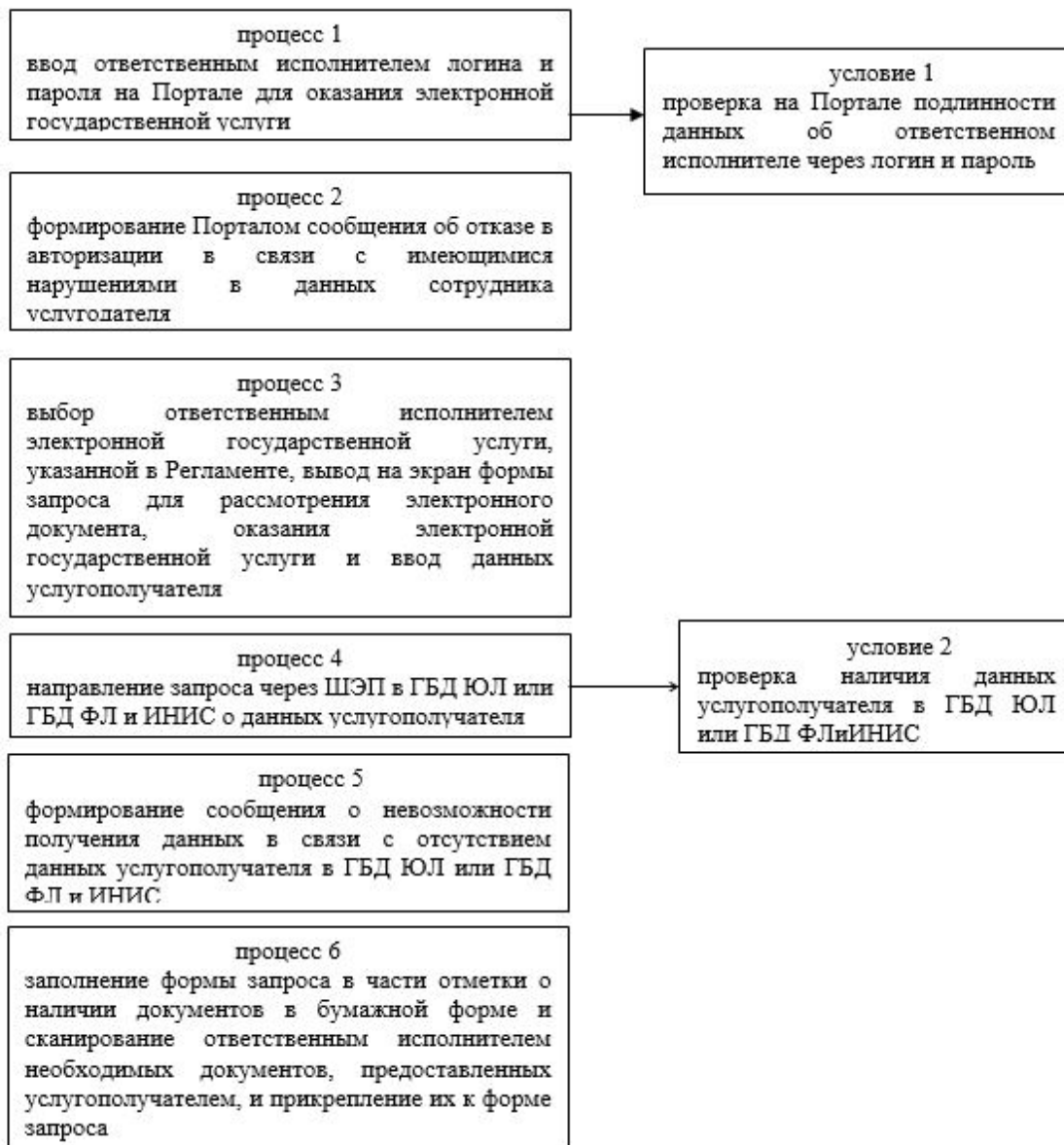
Пошаговые действия услугодателя







### Пошаговые действия и решения услугодателя





Приложение 4  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 416

## Регламент государственной услуги

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

#### 1. Общее положения

1. Государственная услуга "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники" (далее – государственная услуга) оказывается на основании статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа системе здравоохранения", а также согласно Стандарту государственной услуги "Государственная регистрация , перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники", утвержденному приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293, зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11338 (далее – Стандарт) Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель).

2. Прием документов для оказания государственной услуги и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется через канцелярию услугодателя либо через веб-портал " электронного правительства".

3. Форма оказания государственной услуги: бумажная и (или) электронная.

4. Результатом оказания государственной услуги является выдача регистрационного удостоверения, подтверждающего государственную регистрацию, перерегистрацию и внесению изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской

техники (далее – регистрационное удостоверение) в бумажном и (или) электронном виде по формам 1, 2, 3 приложения к Стандарту или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 Стандарта.

## **2. Описание порядка действий структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

5. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является получение услугодателем представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги. Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя предоставляется согласно пункту 9 Стандарта.

### **6. Процедуры (действия) процесса оказания государственной услуги:**

процесс 1 – сотрудник канцелярии услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, проводит регистрацию полученных документов, и передает на рассмотрение руководителю услугодателя, при этом в правом нижнем углу заявления проставляется регистрационный штамп на государственном языке с указанием даты поступления и входящего номера;

процесс 2 – руководитель услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает заместителю руководителя услугодателя;

процесс 3 – заместитель руководителя услугодателя в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает руководителю Управления оказания фармацевтических услуг (далее – Управление);

процесс 4 – руководитель Управления в течение 1 (одного) рабочего дня со дня получения документов, рассматривает документы услугополучателя на соответствие предъявляемым требованиям и отписывает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 5 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения документов осуществляет рассмотрение документов услугополучателя и подготовит проект приказа, визирует его уполномоченными лицами услугодателя и предоставляет на подпись руководителю услугодателя;

процесс 6 – руководитель Комитета в течение в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня рассматривает проект приказа, подписывает и передает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 7 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня подписанный приказ регистрирует в журнале регистрации приказов по основной деятельности услугодателя и присвоит номер.

7. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги, который служит основанием для начала выполнения следующей процедуры действия:

1) регистрация представленных документов услугодателя, необходимых для оказания государственной услуги, в канцелярии услугодателя и передача их руководителю услугодателя;

2) резолюция руководителя услугодателя и его заместителя для рассмотрения руководителю Управления;

3) резолюция руководителя Управления для рассмотрения главному эксперту (эксперту) Управления;

4) подготовка проекта приказа главным экспертом (экспертом) Управления;

5) визирование проекта приказа уполномоченными лицами услугодателя;

6) подписание проекта приказа руководителем услугодателя;

7) регистрация приказа и присвоение номера главным экспертом (экспертом) Управления;

8) выдача копии приказа.

### **3. Описание порядка взаимодействия структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

8. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие структурные подразделения (работники) услугодателя:

канцелярия услугодателя;

руководство услугодателя;

руководитель Управления;

главный эксперт (эксперт) услугодателя.

9. Описание последовательности процедур (действий) между структурными подразделениями (работниками) услугодателя.

Сотрудник канцелярии со дня обращения услугополучателя:

1) проверяет наличие всех представленных документов;

2) регистрирует в журнале регистрации обращений;

3) передает документы руководителю услугодателя.

Руководитель услугодателя и его заместитель в течение рабочего дня, со дня регистрации документа, распределяют поступившие документы, накладывают резолюцию и передают руководителю Управления.

Руководитель управления в течение рабочего дня, со дня регистрации документа, распределяет поступившие документы, накладывается резолюцию и передает главному эксперту (эксперту) Управления.

Главный эксперт (эксперт) Управления:

1) в течение двадцати трех рабочих дней, со дня регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;

3) в случае положительного решения:

формирует в течение пяти рабочих дней проект решения на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя;

4) в случае отрицательного решения:

формирует в течение пяти рабочих дней проект решения об отказе в государственной регистрации, перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя.

Услугодатель письменно информирует услугополучателя о причине приостановления оказания государственной услуги (в срок, не превышающий десяти календарных дней).

Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги, с указанием срока выполнения приведено в приложении 1 к настоящему Регламенту.

#### **4. Описание порядка использования информационных систем в процессе оказания государственной услуги**

10. Порядок обращения и последовательность процедур (действий) услугодателя при оказании государственной услуги через Портал:

проверка на Портале подлинности данных о зарегистрированном услугополучателе посредством электронной цифровой подписи (далее – ЭЦП);

выбор пользователем государственной услуги, вывод на экран формы (ввод данных) с учетом ее структуры и форматных требований, прикреплением к форме запроса необходимых документов в электронном виде;

удостоверение (подписание) запроса посредством ЭЦП услугополучателя заполненной формы ( введенных данных) запроса оказания государственной услуги;

регистрация электронного документа (запроса услугополучателя) и обработка запроса на Портале;

проверка услугодателем заявления услугополучателя;

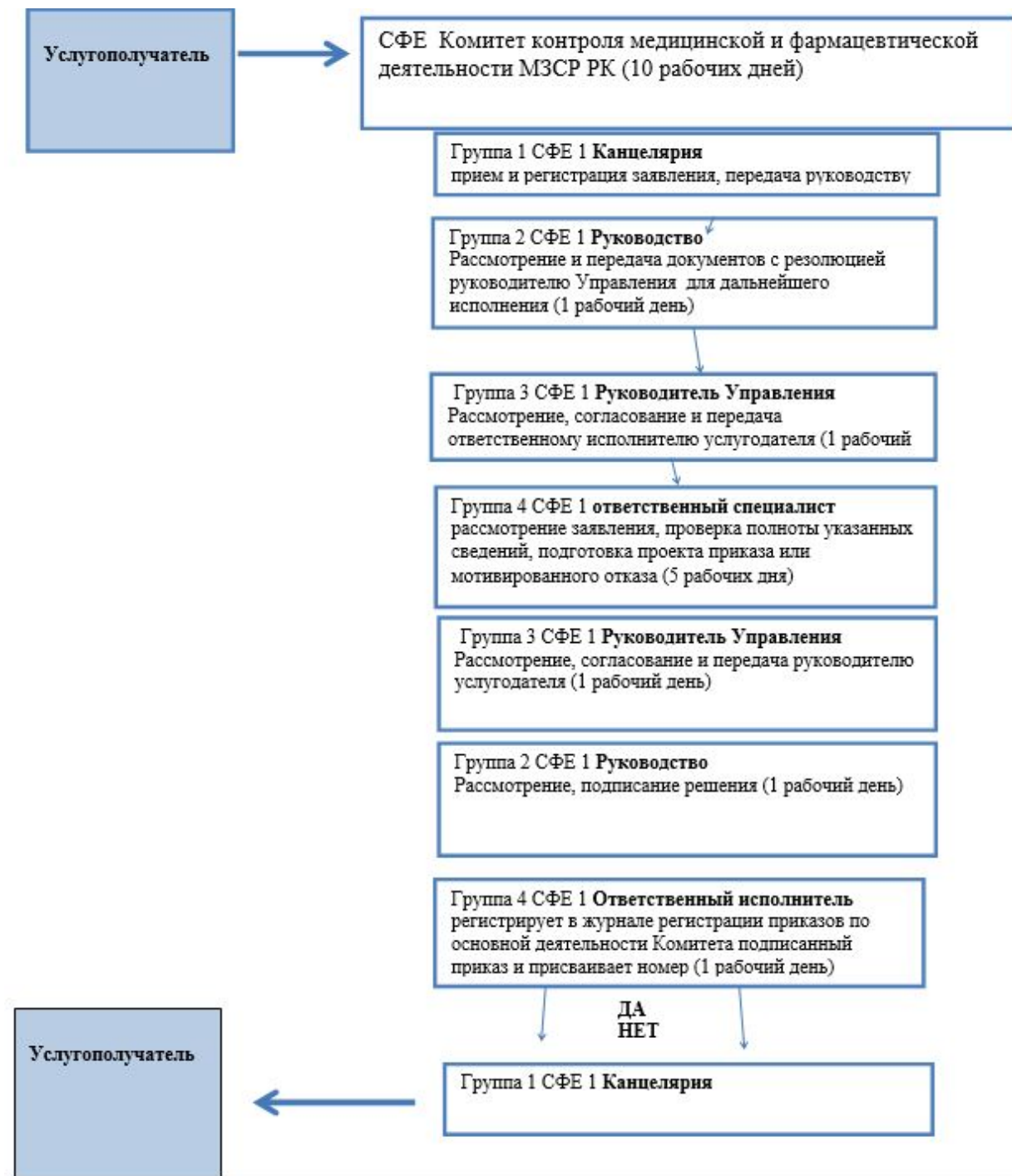
получение услугополучателем результата государственной услуги регистрационное удостоверение (дубликат регистрационного удостоверения), сформированного Порталом. Электронный документ формируется с использованием ЭЦП руководителем услугодателя.

При обращении услугополучателя через Портал, результат государственной услуги в срок не более 10 рабочих дней со дня регистрации на Портале представленных документов представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания государственной услуги, направляется в личный кабинет в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП.

11. Пошаговые действия услугополучателя и решения услугодателя через Портал приведены в приложении 2 к настоящему Регламенту.

	Приложение 1 к Регламенту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

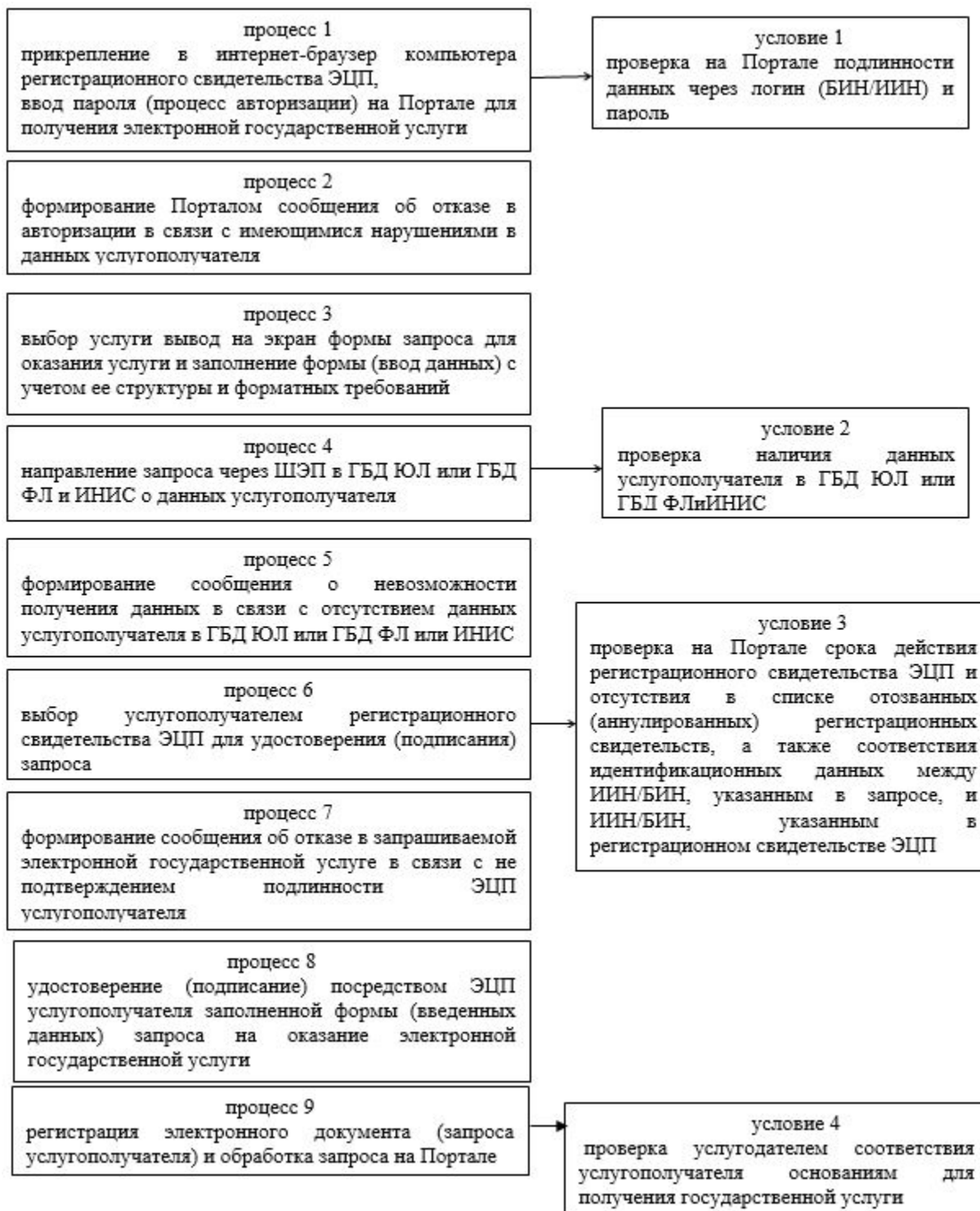
**Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги  
"Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**



	<p>Приложение 2 к Регламенту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>
--	--

Пошаговые действия услугодателя





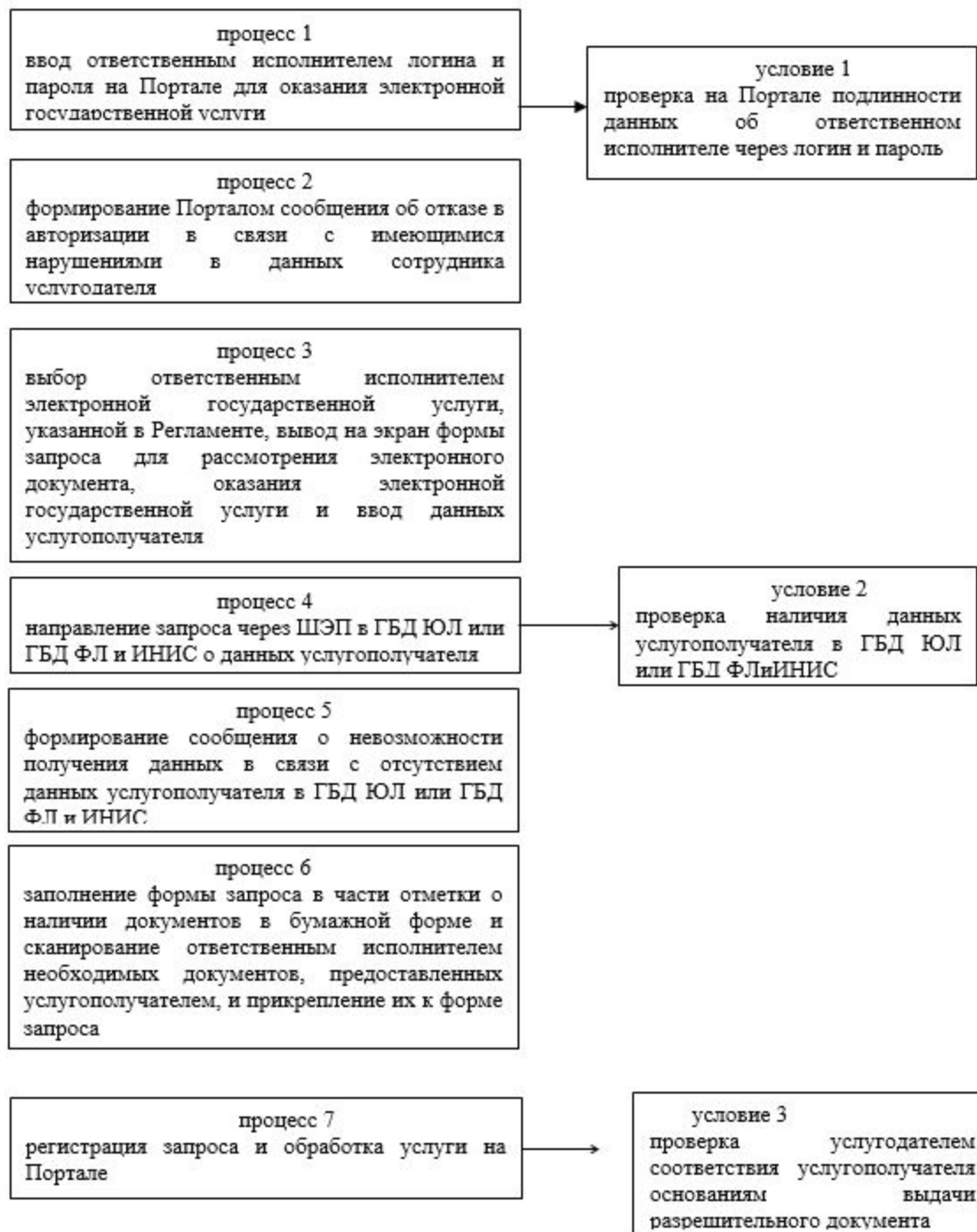
процесс 10

формирование услугодателем сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя на Портале

процесс 11

получение	услугополучателем	результата
электронной	государственной	услуги,
сформированной Порталом		

Пошаговые действия и решения услугодателя



процесс 8  
формирование сообщения об отказе в запрашиваемой электронной государственной услуге в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя на Портале

процесс 9  
получение разрешительного документа услугополучателем государственной услуги, сформированной Порталом

Приложение 5  
к приказу Министра  
здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от 29 июня 2015 года № 416

## Регламент 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) и оказывается на основании статьи 70 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа системе здравоохранения", а также согласно Стандарту государственной услуги "Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств", утвержденному приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293, зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11338 (далее – Стандарт) Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель).

2. Прием документов для оказания государственной услуги и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется через канцелярию услугодателя либо через веб-портал "электронного правительства".

3. Форма оказания государственной услуги: бумажная.

4. Результатом оказания государственной услуги является выдача решений об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства.

#### 2. Описание порядка действий структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги

5. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является получение услугодателем представленных документов услугополучателя, необходимых для оказания

государственной услуги. Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугодателя предоставляется согласно пункту 9 Стандарта.

6. Процедуры (действия) процесса оказания государственной услуги:

процесс 1 – сотрудник канцелярии услугодателя в течение 1 (одного) календарного дня со дня поступления документов, проводит регистрацию полученных документов, и передает на рассмотрение руководителю услугодателя, при этом в правом нижнем углу заявления проставляется регистрационный штамп на государственном языке с указанием даты поступления и входящего номера;

процесс 2 – руководитель услугодателя в течение в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает заместителю руководителя услугодателя;

процесс 3 – заместитель руководителя услугодателя в течение в течение 0,5 (4 часа) рабочего дня со дня поступления документов, рассматривает документы услугополучателя и отписывает руководителю Управления оказания фармацевтических услуг (далее – Управление);

процесс 4 – руководитель Управления в течение 1 (одного) календарного дня со дня получения документов, рассматривает документы услугополучателя на соответствие предъявляемым требованиям и отписывает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 5 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 25 (двадцати пяти) календарных дней со дня получения документов осуществляет рассмотрение документов услугополучателя и подготовит проект приказа, визирует его уполномоченными лицами услугодателя и предоставляет на подпись руководителю услугодателя;

процесс 6 – руководитель услугодателя в течение в течение 1 (одного) календарного дня дня рассматривает проект приказа, подписывает и передает главному эксперту (эксперту) Управления;

процесс 7 – главный эксперт (эксперт) Управления в течение 1 (одного) календарного дня дня подписанный приказ регистрирует в журнале регистрации приказов по основной деятельности услугодателя и присвоит номер.

7. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги, который служит основанием для начала выполнения следующей процедуры действия:

1) регистрация представленных документов услугодателя, необходимых для оказания государственной услуги, в канцелярии услугодателя и передача их руководителю услугодателя;

2) резолюция руководителя услугодателя и его заместителя для рассмотрения руководителю Управления;

3) резолюция руководителя Управления для рассмотрения главному эксперту (эксперту) Управления;

- 4) подготовка проекта приказа главным экспертом (экспертом) Управления;
- 5) визирование проекта приказа уполномоченными лицами услугодателя;
- 6) подписание проекта приказа руководителем услугодателя;
- 7) регистрация приказа и присвоение номера главным экспертом (экспертом) Управления;
- 8) выдача копии приказа.

### **3. Описание порядка взаимодействия структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

8. В процессе оказания государственной услуги участвуют следующие структурные подразделения (работники) услугодателя:

канцелярия услугодателя;

руководство услугодателя;

руководитель Управления;

главный эксперт (эксперт) услугодателя.

9. Описание последовательности процедур (действий) между структурными подразделениями (работниками) услугодателя.

Сотрудник канцелярии со дня обращения услугополучателя:

- 1) проверяет наличие всех представленных документов;
- 2) регистрирует в журнале регистрации обращений;
- 3) передает документы руководителю услугодателя.

Руководитель услугодателя и его заместитель в течение 1 календарного дня, со дня регистрации документа, распределяют поступившие документы, накладывают резолюцию и передают руководителю Управления.

Руководитель управления в течение одного календарного дня, со дня регистрации документа, распределяет поступившие документы, накладывает резолюцию и передает главному эксперту (эксперту) Управления.

Главный эксперт (эксперт) Управления:

1) в течение трех календарных дней, со дня регистрации документов, проверяет полноту и соответствие представленных документов;

2) готовит мотивированный ответ об отказе в случае неполноты и (или) несоответствия представленных документов;

3) в случае положительного решения:

формирует в течение двадцати пяти календарных дней проект решения об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя;

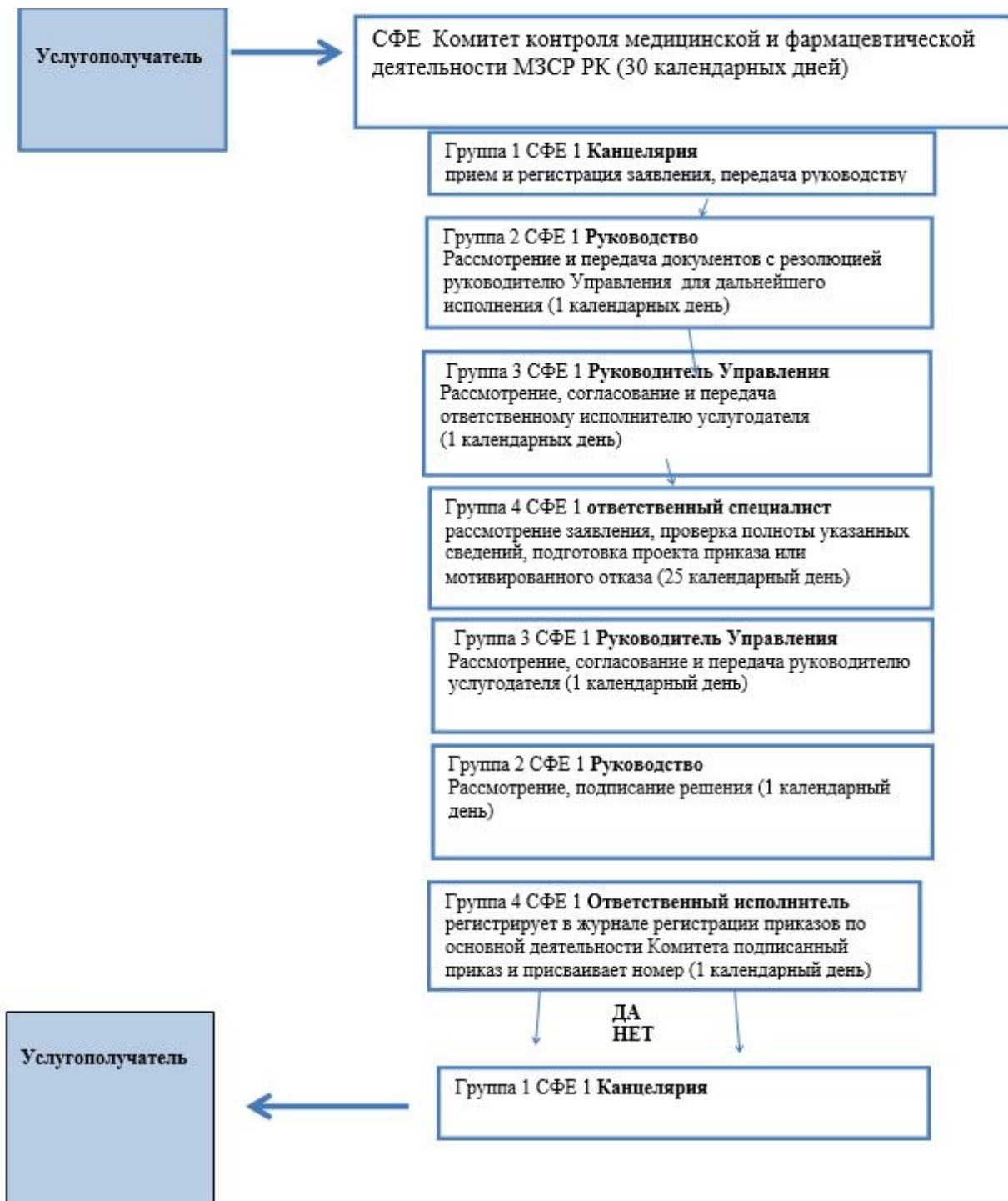
4) в случае отрицательного решения:

формирует в течение пяти календарных дней проект решения об отказе в выдаче решения об утверждении (не утверждении) названия оригинального лекарственного средства и передает на согласование и утверждение руководству услугодателя.

Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги, с указанием срока выполнения приведено в приложении 1 к настоящему Регламенту.

	<p style="text-align: center;">Приложение 1 к Регламенту государственной услуги "Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств"</p>
--	--

**Схема бизнес-процесса оказания государственной услуги  
"Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств"**



	Приложение 6 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 416
--	---

Регламент государственной услуги  
 "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории  
 специалистам с фармацевтическим образованием"



Сноска. Приказ дополнен приложением 6 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 03.10.2016 № 835 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

## **Глава 1. Общие положения**

1. Государственная услуга "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием" (далее – государственная услуга) оказывается территориальными департаментами Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – услугодатель) в соответствии со Стандартом государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием", утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11338) (далее – Стандарт).

Прием заявления на получение государственной услуги осуществляются через веб-портал "электронного правительства" [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) (далее – портал).

Выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через портал.

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

3. Результат оказания государственной услуги – свидетельство о присвоении соответствующей квалификационной категории (далее – свидетельство) в соответствии с формой утвержденной приложением 1 стандарта государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием", утвержденный приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

## **Глава 2. Описание порядка действий структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

4. Основанием для начала процедуры (действия) по оказанию государственной услуги является представление услугополучателем заявления или электронного запроса, а также документов, указанных в пункте 9 Стандарта.

5. Содержание каждой процедуры (действия), входящей в состав процесса оказания государственной услуги, длительность его выполнения:

1) сотрудник канцелярии услугодателя осуществляет прием документов, их регистрацию на портал – в день поступления заявления;

в случае представления услугополучателем неполного пакета документов, указанных в пункте 9 Стандарта государственной услуги сотрудник канцелярии услугодателя отказывает в приеме заявления;

2) руководитель определяет исполнителя в день поступления заявления;

3) ответственный исполнитель, проверяет соответствие представленных документов;

4) по результатам тестирования руководитель принимает решение о выдаче, либо об отказе в выдаче свидетельства. Решение оформляется в виде приказа. Исполнитель готовит проект приказа на основании решения. Руководитель подписывает приказ и передает ответственному лицу на исполнение – срок исполнения 3 (три) рабочих дня;

5) руководитель подписывает свидетельство.

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

6. Результат процедуры (действия) по оказанию государственной услуги, который служит основанием для начала выполнения следующей процедуры (действия):

1) регистрация заявления с присвоением входящего номера;

2) определение ответственного исполнителя;

3) определение полноты и соответствие представленных документов;

4) подписание приказа;

5) введение результата тестирования, собеседования и оценки на портал и оформление свидетельства;

6) выдача электронного документа (свидетельство), подписанный ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

### **Глава 3. Описание порядка взаимодействия структурных подразделений (работников) услугодателя в процессе оказания государственной услуги**

7. Перечень работников услугодателя, которые участвуют в процессе оказания государственной услуги:

- 1) сотрудник канцелярии услугодателя;
- 2) ответственный исполнитель услугодателя;
- 3) руководитель услугодателя.

8. Описание последовательности процедур (действий) между структурными подразделениями ( работниками) с указанием длительности каждой процедуры (действия):

- 1) регистрация в день поступления заявления на оказание государственной услуги;
- 2) определение исполнителя;
- 3) проверка полноты и соответствия представленных документов;
- 4) подписание приказа и передача на исполнение – срок исполнения 3 (три) рабочих дня;
- 5) подписание свидетельства.

#### **Глава 4. Описание порядка использования информационных систем в процессе оказания государственной услуги**

9. Описание порядка обращения к услугодателю, длительность обработки запроса услугополучателя:

- 1) для оказания государственной услуги услугополучатель обращается на портал.

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

Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги, услугополучатель предоставляет в соответствии с пунктом 9 Стандарта.

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

10. Описание порядка обращения и последовательности процедур (действий) услугодателя и услугополучателя при оказании государственной услуги через портал:

- 1) услугополучатель осуществляет регистрацию на информационной системе государственной базе данных "Е-лицензирование" (далее - ИС ГБД "Е-лицензирование") с помощью своего регистрационного свидетельства ЭЦП, которое хранится в интернет-браузере компьютера

услугополучателя, при этом системой автоматически предоставляются и сохраняются сведения об услугополучателе с государственной базы данных физических лиц (далее - ГБД ФЛ) (осуществляется для незарегистрированных услугополучателей на ИС ГБД "Е-лицензирование");

2) процесс 1 - прикрепление к интернет-браузеру компьютера услугополучателя регистрационного свидетельства ЭЦП, процесс ввода услугополучателем пароля (процесс авторизации) на ИС ГБД "Е-лицензирование" для получения государственной услуги;

3) условие 1 - проверка на ИС ГБД "Е-лицензирование" подлинности данных о зарегистрированном услугополучателе через логин (индивидуальный идентификационный номер (далее - ИИН) и пароль;

4) процесс 2 - формирование ИС ГБД "Е-лицензирование" сообщения об отказе в авторизации в связи с имеющимися нарушениями в данных услугополучателя;

5) процесс 3 - выбор услугополучателем услуги, указанной в настоящем Регламенте, вывод на экран формы запроса для оказания услуги и заполнение услугополучателем формы (ввод данных) с учетом ее структуры и форматных требований, а также запрос через шлюз электронного правительства (далее - ШЭП) о данных услугополучателем ГБД ФЛ;

6) условие 2 - проверка данных услугополучателя на ГБД ФЛ;

7) процесс 4 - формирование сообщения об отказе запрашиваемой услуги в связи с не подтверждением данных услугополучателя в ГБД ФЛ;

8) процесс 5 - выбор услугополучателем регистрационного свидетельства ЭЦП для удостоверения (подписания) запроса;

9) условие 3 - проверка на ИС ГБД "Е-лицензирование" срока действия регистрационного свидетельства ЭЦП и отсутствия в списке отозванных (аннулированных) регистрационных свидетельств, а также соответствия идентификационных данных между ИИН указанным в запросе, и ИИН указанным в регистрационном свидетельстве ЭЦП;

10) процесс 6 - формирование сообщения об отказе в запрашиваемой услуге в связи с не подтверждением подлинности ЭЦП услугополучателя;

11) процесс 7 - удостоверение (подписание) посредством ЭЦП услугополучателя заполненной формы (введенных данных) запроса на оказание услуги;

12) процесс 8 - регистрация электронного документа (запроса услугополучателя) в ИС ГБД "Е-лицензирование" и обработка запроса в ИС ГБД "Е-лицензирование";

13) условие 4 - проверка данных по заявлению;

14) процесс 9 - формирование сообщения об отказе в запрашиваемой услуге в связи с имеющими нарушениями в данных услугополучателя указанных в заявлении ИС ГБД "Е-лицензирование";

15) процесс 10 - получение услугополучателем результата услуги (свидетельство с присвоением квалификационной категории), сформированной ИС ГБД "Е-лицензирование". Электронный документ формируется с использованием ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

Подробное описание последовательности процедур (действий), взаимодействий работников услугодателя в процессе оказания государственной услуги, а также описание порядка использования информационных систем в процессе оказания государственной услуги отражается в справочнике бизнес-процессов оказания государственной услуги согласно приложению к настоящему Регламенту.

	<p>Приложение к регламенту государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием"</p>
--	---

**Справочник бизнес-процессов оказания государственной услуги  
"Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории  
специалистам с фармацевтическим образованием"**



СФЕ - структурно - функциональная единица: взаимодействие структурных подразделений (работников) услугодателя, центра обслуживания населения, веб-портала «электронного правительства»;

- начало или завершение оказания государственной услуги;
- наименование процедуры (действия) услугополучателя и (или) СФЕ;
- вариант выбора;
- переход к следующей процедуре (действию).

