



**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 "Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июля 2017 года № 533.  
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 сентября 2017 года № 15692

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

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 "Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 11338, опубликован в информационно-правовой системе "Әділет" 16 июля 2015 года) следующие изменения и дополнения:

подпункты 7) и 8) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"7) стандарт государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" согласно приложению 7 к настоящему приказу;

8) стандарт государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" согласно приложению 8 к настоящему приказу";

приложения 7 и 8 изложить в новой редакции согласно приложениям 1 и 2 к настоящему приказу;

в стандарте 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", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) и его территориальными департаментами (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

1) канцелярию услугодателя;

2) веб-портал "электронного правительства": [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) (далее – портал).";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Сроки оказания государственной услуги Комитетом и территориальными департаментами:

с момента сдачи документов услугополучателем на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств - 5 (пять) рабочих дней;

на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения и медицинской техники - 5 (пять) рабочих дней;

максимально допустимое время ожидания для сдачи документов - 20 минут;

максимально допустимое время обслуживания - 20 минут."

В случае установления факта неполноты представленных документов услугодатель дает письменный мотивированный ответ о прекращении рассмотрения заявления.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

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

Для ввоза зарегистрированных лекарственных средств услугополучатели представляют 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) услугополучателя;

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:

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

письменное подтверждение о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

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:

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 ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств услугополучатели представляют в Комитет следующие документы:

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

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

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 местных органов государственного управления здравоохранением 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 местных органов государственного управления здравоохранением 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;

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

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;

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

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

письменное подтверждение о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

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;

5) для внедрения инновационных медицинских технологий:

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

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

письменное подтверждение уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения 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 документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств услугополучатели представляют в территориальные департаменты следующие документы:

1) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

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;

2) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации:

заявление по форме согласно приложению 2 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 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;

3) для ввоза незарегистрированных лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики:

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 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.

Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники услугополучатели представляют в Комитет следующие документы:

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

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

письменное подтверждение о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

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;

2) 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 в Комитет следующие документы:

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

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 местного государственного управления здравоохранением 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;

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



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;

3) 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:

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;

заклучение 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);

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

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, медицинской техники;

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;

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

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

письменное подтверждение о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

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;

б) для внедрения инновационных медицинских технологий:

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

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

письменное подтверждение уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники для внедрения 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.

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

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:

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.

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 услугополучатели представляют через портал в территориальные департаменты следующие документы:

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 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, 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.mz.gov.kz](http://www.mz.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;

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал, в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги."; дополнить пунктом 9-1 следующего содержания:

"9-1. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 12096);

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"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.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Мәңгілік Ел 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-37-73, адрес интернет-ресурса: [www.mz.gov.kz](http://www.mz.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."

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Адрес места оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги".

в стандарте государственной услуги "Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство)";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

части четвертую и пятую пункта 9 изложить в следующей редакции:

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

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

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"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: 010000, город Астана, пр. Мәңгілік Ел 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 его 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.";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 13 изложить в следующей редакции:

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

услугодателя – раздел "Государственные услуги"

Министерства – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги";

в стандарте государственной услуги "Выдача лицензии на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство)";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"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.mz.gov.kz](http://www.mz.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](http://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."

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Адреса оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсах: услугодателя - раздел "Государственные услуги"; Министерства - [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги"; Государственной корпорации - [www.con.gov.kz](http://www.con.gov.kz)."

В стандарте государственной услуги "Выдача решения об утверждении (не утверждении) названий оригинальных лекарственных средств", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства (далее – услугодатель).

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

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

дополнить пунктом 9-1 следующего содержания:

"9-1. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 695 "О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5883);

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия, услугодатель отказывает в приеме заявления";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"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.mz.gov.kz](http://www.mz.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.";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

"Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.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.";

в стандарте государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения 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](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) (далее – портал).";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

подпункт 1) пункта 4 изложить в следующей редакции:

"4. Сроки оказания государственной услуги:

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

дополнить пунктом 9-1 следующего содержания:

"9-1. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 "Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5924);

отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги".";

в стандарте государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения 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](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) (далее – портал).";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"Сроки оказания государственной услуги:

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

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"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;

установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5935);

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Обжалование решений, действий (бездействий) Комитета фармации Министерства здравоохранения 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 информация 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.";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги".";

в стандарте государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием", утвержденном указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается территориальными департаментами Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

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

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок оказания государственной услуги";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

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

пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства: [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)".

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) в течении десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

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

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

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

<i>Министр здравоохранения Республики Казахстан</i>	<i>Е. Биртанов</i>
---	--------------------

"СОГЛАСОВАНО"

Министр информации  
и коммуникаций  
Республики Казахстан

\_\_\_\_\_ Д. Абаев

20 июля 2017 года

"СОГЛАСОВАНО"

Министр национальной экономики  
Республики Казахстан

\_\_\_\_\_ Т. Сулейменов

16 августа 2017 года

	Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июля 2017 года № 533
--	---

## **Стандарт государственной услуги**

### **"Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

#### **Глава 1. Общие положения**

1. Государственная услуга – "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через Центр обслуживания заявителей услугодателя.

#### **Глава 2. Порядок оказания государственной услуги**

4. Сроки оказания государственной услуги:

1) с момента сдачи пакета документов услугополучателем услугодателю:

на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной регистрации – не более 210 (двухсот десять) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5926) (далее – Правила экспертизы);

на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа IA – не более 30 (тридцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю для согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 120 (ста двадцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы изделий медицинского назначения класса 1 и класса 2а для государственной регистрации, перерегистрации – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы изделий медицинского назначения класса 2б и 3 класса для государственной регистрации, перерегистрации – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы медицинской техники (независимо от класса потенциального риска применения) для государственной регистрации, перерегистрации – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники для внесения изменений в регистрационное досье без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение экспертизы изделий медицинского назначения для внесения изменений в регистрационное досье с проведением лабораторных испытаний – не более 80 (восемидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

на проведение ускоренной экспертизы изделий медицинского и медицинской техники – не более 65 (шестидесяти пяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

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

3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.

5. Форма оказания государственной услуги: бумажная.



6. Результат оказания государственной услуги – заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с рекомендацией о возможности или невозможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье (далее – Заключение) по формам согласно приложениям 1, 2, 3, 4 к настоящему стандарту государственной услуги, выданное по результатам экспертизы.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги бумажная, заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.

7. Государственная услуга оказывается платно физическим и юридическим лицам.

За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает расходы услугодателя в соответствии с прейскурантом услугодателя, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 771 "Об утверждении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 12179) – на расчетный счет государственной экспертной организации в соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" согласно реквизитам, указанным в приложении 5 к настоящему стандарту.

8. График работы:

услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 17-00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу от 23 ноября 2015 года Республики Казахстан.

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

До подачи заявления на оказание государственной услуги заявитель заключает договор с услугодателем.

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

1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы по форме согласно приложениям 6, 7 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) регистрационное досье на лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинскую технику, содержащее материалы и документы согласно требованиям Правил экспертизы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

3) образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний;

4) стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний согласно Правилам экспертизы заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний;

5) нотариально заверенная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа) согласно Правилам экспертизы;

6) письменное обязательство о не нарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при государственной регистрации, перерегистрации генерического лекарственного препарата);

7) копия документа, подтверждающего оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы.

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.

Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в Центре обслуживания заявителя услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.

Государственная экспертная организация при необходимости запрашивает у заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется через Центр обслуживания заявителей путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с электронно-цифровой подписью заявителя и государственной экспертной организации или на бумажных носителях.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги является:

установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил экспертизы;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

### **Глава 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 либо на имя руководителя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), по адресам, указанным в пункте 13 настоящего стандарта в рабочие дни.

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

Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в Центре обслуживания заявителя услугодателя или канцелярии 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 Центре обслуживания заявителя услугодателя или канцелярии Комитета.

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.

#### **Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги**

13. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги", а также на сайте Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан - [www.dari.kz](http://www.dari.kz).

14. 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 заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
	Форма

#### **Заключение**

**о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан**

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Номер и дата заявки	
Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)	
Организация-производитель, страна-производитель	
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительный или	

отрицательный)	
Заключение специализированной экспертизы (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или не рекомендована)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, эффективность и качество лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) может быть зарегистрировано (перерегистрировано) в Республике Казахстан сроком на \_\_\_\_\_ лет или бессрочно.

**Заключение (отрицательное):** Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, эффективность и качество лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не может быть зарегистрировано (перерегистрировано) в Республике Казахстан.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной  
экспертной организации \_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество  
(при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_

Место печати

	<p>Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>
	<p>Форма</p>

**Заключение о безопасности эффективности и качестве лекарственного средства  
заявленного на экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье**

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства:

Номер и дата заявки	
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)	
Организация производитель, страна-производитель	

Вносимые изменения отнесены к типу I А, типу I Б, типу II	
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье или не рекомендовано)	

**2. Заключение (положительное):** Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

**Заключение (отрицательное):** Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения не могут быть зарегистрированы.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной

экспертной организации \_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество  
(при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_

Место печати

	Приложение 3 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
	Форма

**Заключение о безопасности, эффективности и качестве  
медицинской техники и изделий медицинского назначения,  
заявленного на экспертизу для целей государственной регистрации,  
перерегистрации в Республике Казахстан**

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Торговое наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники	
---	--

Организация-производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель, страна	
Тип (изделие медицинского назначения (ИМН) или медицинская техника (МТ))	
Вид (регистрация, перерегистрация)	
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
Комплектация изделия медицинского назначения/медицинской техники (при наличии – кол-во комплектующих) (Таблица)	
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной комиссии (рекомендовать изделие медицинского назначения/медицинскую технику к государственной регистрации, перерегистрации или не рекомендовано)	

Таблица

Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники

Наименование	Модель	Производитель	Страна

## 2. Заключение (положительное):

Материалы и документы регистрационного досье на изделие медицинского назначения/медицинскую технику, предоставленные на экспертизу для цели государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения/медицинской техники, подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Изделие медицинского назначения/медицинская техника может быть зарегистрировано в Республике Казахстан сроком на \_\_\_ лет или бессрочно.

### Заключение (отрицательное):

Материалы и документы регистрационного досье на изделие медицинского назначения/медицинскую технику, предоставленные на экспертизу для цели государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения/медицинской техники, не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Изделие медицинского назначения/медицинская техника не может быть зарегистрировано в Республике Казахстан.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной  
экспертной организации \_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество  
(при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_  
Место печати

	Приложение 4 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
	Форма

**Заключение о безопасности эффективности и качестве  
изделия медицинского назначения и медицинской техники заявленного на  
экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье**

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения/медицинской техники:

Торговое наименование изделия медицинского назначения (медицинской техники)	
Организация производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель, страна	
Вносимые изменения	
Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье или не рекомендовано)	

**2. Заключение (положительное):** Материалы и документы на изделие медицинского назначения (медицинской техники), предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения (медицинской техники) подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

**Заключение (отрицательное):** Материалы и документы на изделие медицинского назначения (медицинской техники), предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения (медицинской техники) не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не могут быть зарегистрированы.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной  
экспертной организации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

подпись

Фамилия, имя, отчество  
(при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_

Место печати

	<p>Приложение 5 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>
--	--

**Реквизиты услугодателя:**

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
"Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и  
медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Алматы , пр.Абылай хана, 63

БИН 980 240 003 251

Банк бенефициара:

АО "Народный Банк Казахстана" г. Алматы

КБЕ 16 Код 601 Swift (БИК) HSBKZKX

KZTKZ706010131000118675

RUB

АО "Народный Банк Казахстана"

(БИК) HSBKZKX

RURKZ436010131000118676

Банк корреспондент: АО "НБК-Банк" РФ, г. Москва, Россия.

Корреспондентский счет: 30111810809270000003

БИК 044525637

К/С 30101810945250000637

SWIFT BIC: HSBKRU4CXXX

USD

АГФ АО "Qazaq Banki"

USD KZ26549A1840R6005380

БИК SENIKZKA

Correspondent account: KZ249260001000861001

Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN

SWIFT BIC: KZKOKZKX

EUR

Halyk Bank of Kazakstan

EUR KZ866010131000118678

БИК HSBKZKX

Correspondent account: 100 94721761000

Correspondent Bank: DEUTSCHE BANK AG

FRANKFURT AM MAIN

DE



SWIFT BIC: DEUTDEFFXXX

	<p>Приложение 6 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Форма</p>
--	--

**Заявление**

**на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан**

1. Вид регистрации	Регистрация				
	Перерегистрация				
	Внесение изменений				
2. Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	№ регистрационного удостоверения				
	Дата регистрации				
	Срок действия				
	№ НД				
3. Ускоренная регистрация	Тип ускоренной процедуры		Нет ускоренной процедуры Ускорение сроков		
	Обоснование (№ письма и дата государственного органа)				
4. Торговое название	на государственном языке				
	на русском языке				
	на английском языке				
5. Торговое название на экспорт (для отечественных)	на государственном языке	на русском языке	на английском языке	страна	

	производителей)			
		...		
6.	Международное непатентованное название (МНН)	на государственном языке		
		на русском языке		
		на английском языке		
7.	Лекарственная форма	на государственном языке		
		на русском языке		
8.	Дозировка/концентрация (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм		
9.	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Код		
		Наименование на государственном языке		
		Наименование на русском языке		
10	Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата)			
1)				

<input type="checkbox"/> <b>ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ</b>	
<input type="checkbox"/> Однокомпонентный	<input type="checkbox"/> Многокомпонентный
<input type="checkbox"/> биологический лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> Другой лекарственный препарат
<input type="checkbox"/> Новая активная фармацевтическая субстанция (далее - АФС) <i>Примечание. Сведения об АФС в реестре отсутствуют.</i>	
2) <input type="checkbox"/> <b>ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ</b>	
<input type="checkbox"/> Однокомпонентный	<input type="checkbox"/> Многокомпонентный
Оригинальный лекарственный препарат:	
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное	

<p>удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат</p>	
<p>Референтный лекарственный препарат, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились):</p>	
<p>наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма</p>	
<p>держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат</p>	
<p>привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата</p>	
<p>Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.</p>	
<p>3) <input type="checkbox"/></p> <p><b>БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)</b></p>	
<p>Оригинальный биологический лекарственный препарат:</p>	
<p>наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма</p>	
<p>держатель регистрационного удостоверения (компания,</p>	

<p>на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат</p>	
<p>Референтный биологический лекарственный препарат:</p>	
<p>наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма</p>	
<p>держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат</p>	
<p>различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются):</p>	<p><input type="checkbox"/> различия в исходном материале;</p> <p><input type="checkbox"/> различия в производственном процессе;</p> <p><input type="checkbox"/> другие показания к применению;</p> <p><input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме;</p> <p><input type="checkbox"/> другая дозировка;</p> <p><input type="checkbox"/></p>

		<p>(количественные изменения АФС);</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>другой способ введения;</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>другие отличия</p> <hr/> <hr/>
4)	<input type="checkbox"/> <p><b>ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ</b></p>	
	<input type="checkbox"/> <p>Однокомпонентный</p> <input type="checkbox"/> <p>Многокомпонентный</p>	
	Оригинальный лекарственный препарат:	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
	Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:	<input type="checkbox"/> <p>изменения активной фармацевтической субстанции</p>

		<input type="checkbox"/> другая лекарственная форма;  <input type="checkbox"/> другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения АФС);  <input type="checkbox"/> другой способ(ы) введения;  <input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);  <input type="checkbox"/> другое показание к применению;  <input type="checkbox"/> другие отличия <hr/> <hr/>
5)	<input type="checkbox"/> <b>КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ</b>	
	<input type="checkbox"/> известная комбинация	<input type="checkbox"/> новая комбинация
Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации)		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного	

<p>удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат</p>	
<p>6) <input type="checkbox"/></p> <p><b>Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением</b></p>	
<p>наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма</p>	
<p>держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения.</p>	
<p>7) <input type="checkbox"/></p> <p><b>Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор</b></p>	
<p><input type="checkbox"/></p> <p>радиофармацевтический набор</p>	
<p><input type="checkbox"/></p> <p>прекурсор радионуклида</p>	
<p>источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)</p>	
<p>генератор</p>	
<p>8) <input type="checkbox"/></p> <p><b>Растительный лекарственный препарат</b></p>	



	биномиальное научное название растения (род, вид, разновидность)	
	источник происхождения сырья (лабораторный код)	
	Части производящего растения	
	название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в иных Фармакопеях)	
9)	<input type="checkbox"/> <b>ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ</b>	
	Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан или в других странах	
	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> В процессе рассмотрения <input type="checkbox"/> Да	
	Дата	
	номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата	
	Государства, присвоившее данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата	
	Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата	
	Дата	
	Номер решения	

	Заявление на присвоение статуса отозвано: дата
	Копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии)
10 )	<input type="checkbox"/> <p><b>ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ</b></p>
	<p>Отметить необходимое:</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС:</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>замена химической АФС другой солью/эфиром/комплексом/производным с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека;</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</p> <p><input type="checkbox"/></p>

новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;

изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности.

Изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения:

изменение биодоступности;

изменение фармакокинетики;

изменение или добавление новой дозировки/активности;

изменение или добавление новой лекарственной формы;

изменение или добавление нового пути введения.

11	Форма отпуска в стране . заявителя	По рецепту врача Без рецепта врача				
12	Способы введения .					
13	Информация по устройствам . ввода					
14	Упаковка (заполняется список значений) .					
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер (при наличии)	Объем (при наличии)	Кол-во единиц в упаковке	Краткое описание

1.	Первичная								
2.	Вторичная								
..	.								
3	Штрих-код вторичной упаковки (GTIN)	Указать штрих-код для каждой дозировки/концентрации							
15	Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)								
№	Тип вещества (активное или вспомогательное)	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ)	Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии)	Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии)	Дикорастущее или культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания	Признак человеческого или животного происхождения (отмечается при наличии)
1.	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 список 2 список		
2.	Вспомогательное								
..	.								
16	Наименование активной фармацевтической субстанции								
			предлагаемый срок хранения						
17	Срок хранения лекарственного средства		предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)						
предлагаемый период применения (после растворения или разведения)									
Условия транспортирования									

19	Условия хранения	предлагаемые условия хранения						
		предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки						
20	<b>Регистрация в стране-производителе и других странах</b>							
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия				
2.								
..								
.								
21	Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, <b>товарный знак</b>							
	Название охранного документа	№ охранного документа	Дата выдачи	Срок выдачи				
22	Производство	1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве						
23	Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата)							
№	Тип производителя	Наименование, страна (на государственном, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Фамилия, имя, отчество, должно быть руководителя	Фамилия, имя, отчество, должность контактного лица
1)	Производитель							
2)	Держатель лицензии		Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом					

			страны производи теля					
3)	Держатель регистрационного удостоверения							
4)	Предприятие- упаковщик							
5)	Заявитель или представительств о		Данные по доверенно сти					
6)	Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан							
24	<b>Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, . ответственная за контроль качества/выпуск серии</b>							
	наименование лаборатории							
	адрес места осуществления деятельности							
	Страна							
	телефон/факс							
	электронная почта							
25	Изменения вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при . типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)							
№	Тип изменения	Редакция до внесения изменений		Вносимые изменения				
26	<b>Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств</b> .							
1.	№ договора							
2.	Дата заключения							

3.	Срок действия	
27.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы	
1.	Наименование	
2.	Страна	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Фамилия, имя, отчество, должность руководителя	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	БИН	
10.	ИИН	
11.	Банк	
12.	Р/с	
13.	В/с	
14.	Код	
15.	БИК	

Заявитель: \_\_\_\_\_

Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять

заявление и материалы при обнаружении нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.	
Заявление составлено в 1 экземпляре.	
Дата	
Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя	
Подпись, печать	
	Приложение 7 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
	Форма

#### Заявление

**на проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники для государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан**

1.	Вид регистрации	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений
2.	Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменений в рег. досье	№ регистрационного удостоверения
		Дата регистрации
		Срок действия
3.	Ускоренная регистрация	Обоснование (№ письма и дата государственного органа)
4.	Тип (необходимое отметить)	ИМН МТ
5.	Торговое наименование	на государственном языке
		на русском языке
6.	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)	



7.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан		
8.	Область применения	на государственном языке	
		на русском языке	
9.	Назначение	на государственном языке	
		на русском языке	
10.	Тип медицинской техники (необходимое указать)	Закрытая система: <input checked="" type="radio"/> ДА <input checked="" type="radio"/> НЕТ	обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье)
11.	Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения)	на государственном языке	
		на русском языке	
12.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)		Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска Класс 3 - с высокой степенью риска
13.	ИМН или МТ является (необходимое отметить)		Средство измерения Стерильное Балк ИМН или МТ для ин витро диагностики
14.	В составе имеется лекарственное средство		Да Нет
	Номер и дата документа, подтверждающего качество лекарственного вещества, входящего в состав изделия медицинского назначения/ расходного материала к медицинской технике, представляющего собой изделие медицинского назначения		
15.	Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники		
№	Наименование	Модель	Производитель Страна

1.	Основной блок (при наличии)					
2.	Принадлежности (при наличии)					
3.	Дополнительные комплектующие (при наличии)					
4.	Программное обеспечение (при наличии)					
5.	Расходные материалы (при наличии)					
16.	Упаковка					
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Вторичная					
...						
17.	Срок хранения (для ИМН)/Гарантийный срок эксплуатации (для МТ)		Для лекарственных средств: серия, сроки			
18.	Условия транспортирования					
19.	Условия хранения					
20.	Регистрация в стране-производителе и других странах					

1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)		Дата выдачи	Срок действия			
...								
21.	Производство	Полностью на данном производстве Частично на данном производстве Полностью на другом производстве						
22.	Производитель (и) ИМН и МТ и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента, который является частью ИМН и МТ							
№	Тип производителя	Наименование, страна <sup>1,2</sup> (на государственном, русском, англ. языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность руководителя	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность контактного лица
1.	Производитель							
2.	Уполномоченный представитель производителя							
3.	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории РК							
4.	Производственная площадка							

5	Заявитель		Данные по доверенности					
23	Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения - пункт/ты согласно приложения 3)							
№	Редакция до внесения изменений			Вносимые изменения				
24	Данные по договору на проведение экспертизы							
1.	№ договора							
2.	Дата заключения							
3.	Срок действия							
25	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы							
1.	Наименование							
2.	Страна							
3.	Юридический адрес							
4.	Фактический адрес							
5.	Фамилия, имя, отчество, должность руководителя							
6.	Телефон							
7.	Факс							
8.	E-mail							
9.	БИН							
10	ИИН							
11	Банк							
12	P/c							

13 .	В/с	
14 .	Код	
15 .	БИК	
<p>Заявитель: _____</p> <p>Гарантирую: достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении, представление образцов изделий медицинского назначения, стандартных образцов в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию.</p> <p>Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении изделия медицинского назначения, медицинской техники, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения/ руководстве по эксплуатации медицинской техники.</p> <p>Заявление составлено в 1-м экземпляре.</p> <p>Дата          Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица          Заявителя          Подпись, печать</p>		
		<p>Приложение 2          к приказу          Министра здравоохранения          Республики Казахстан          от 17 июля 2017 года № 533</p>
		<p>Приложение 8          к приказу Министра          здравоохранения и          социального          развития Республики          Казахстан          от 28 апреля 2015 года №          293</p>

### Стандарт государственной услуги

#### "Выдача сертификата на фармацевтический продукт"

##### Глава 1. Общие положения

1. Государственная услуга – "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

3. Государственная услуга оказывается Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

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

##### Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

4. Сроки оказания государственной услуги:

- 1) с момента сдачи документов услугополучателем – 16 (шестнадцать) 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: бумажная.

6. Результат оказания государственной услуги – сертификат на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 2 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 бумажная.

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 от 23 ноября 2015 года 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 (либо его представителя по доверенности):

к услугодателю:

- 1) заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 1 к настоящему стандарту государственной услуги;
- 2) копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.

В случаях обращения заявителя об оформлении сертификата на фармацевтический продукт с приложением инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство услугодателем осуществляется выдача данного сертификата с приложением инструкции по медицинскому применению. Об этом заявитель отмечает в заявлении на выдачу сертификата на фармацевтический продукт и прилагает к нему копию инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, утвержденную приказом Комитета, на бумажном носителе в двух экземплярах.

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.

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги являются:

установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; несоответствии услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 "Об утверждении Правил выдачи сертификата на

фармацевтический продукт (СРР)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 11488);

наличии в отношении услугополучателя вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

наличии в отношении услугополучателя вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

### **Глава 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 либо на имя Министра здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство) по адресам и телефонам, указанным на интернет-ресурсе Министерства: [www.mz.gov.kz](http://www.mz.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.

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 или Комитета.

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.

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

13. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz), раздел "Государственные услуги".

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

	Приложение 1 к стандарту государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт"
	Форма

#### **Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт**

\_\_\_\_\_ ,  
(наименование услугодателя)

Прошу выдать сертификат на фармацевтический продукт на зарегистрированное

лекарственное средство, регистрационный номер \_\_\_\_\_ дата регистрации \_\_\_\_\_ дата истечения регистрации

Наименование услугополучателя \_\_\_\_\_

с указанием адреса и банковских реквизитов

в лице \_\_\_\_\_

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

Торговое наименование в стране-экспортере	
Торговое наименование в стране-импортере	
Международное непатентованное наименование (при наличии)	
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке	
Наименование отечественного производителя	
Держатель регистрационного удостоверения	
Дата и номер регистрационного удостоверения	
Подтверждение о том, что производственный участок соответствует требованиям надлежащей производственной практики (номер и срок действия сертификата GMP)	
Дата последней инспекции, проведенной уполномоченным органом	

Сертификат на фармацевтический продукт предназначен для предоставления в

\_\_\_\_\_ в целях \_\_\_\_\_

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

место печати " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

	Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт"
	Форма

**Сертификат на фармацевтический продукт**

№ \_\_\_\_\_

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Торговое наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:	



	В стране-экспортере	
	В стране-импортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ на единицу дозы <sup>3</sup>	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
1.6	Зарегистрирован ли препарат для реализации на рынке в стране-экспортере <sup>5</sup> ? да/нет	
2	Реализуется ли фактически лекарственный препарат в стране-экспортере? Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "да", заполнить пункты 2.А и пропустить пункты 2.В Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "нет", пропустить пункты 2.А и заполнить пункты 2.В Да/нет	
2.А.1	Номер регистрационного удостоверения <sup>7</sup> (лицензии) и дата выдачи	
2.А.2	Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)	
2.А.3	Статус держателя регистрационного удостоверения <sup>8</sup> (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) А/В/С/Д	
2.А.3.1	Для категорий (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата <sup>9</sup>	
2.А.4	Прилагается ли краткое обоснование для принятия решения о регистрации <sup>10</sup> Да/нет	
2.А.5	Является ли представленная информация о лекарственном препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам? <sup>11</sup> Да/нет/не представлено	
2.А.6	Заявитель на получение сертификата, если он не является держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (лицензии) (название и адрес) <sup>12</sup>	
2.В.1	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.В.2	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании) <sup>8</sup>	
2.В.2.1	Для категории (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата <sup>9</sup>	
2.В.3	Почему отсутствует регистрация? не требуется/ не запрашивалась/ на стадии рассмотрения/	

	отказано	
2.В.4	Примечания <sup>13</sup>	
3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат? <sup>14</sup> Да/нет/не применимо (если "нет" или "неприменимо" переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да/нет	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения <sup>15</sup> Да/нет/не применимо	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата? <sup>16</sup> Да/нет (если "нет" разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан \_\_\_\_\_  
(наименование и адрес органа выдающего сертификат, телефон, факс)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя \_\_\_\_\_ подпись  
государственного органа (или уполномоченное лицо)  
Дата выдачи " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
Действительно до " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
Место печати