

**О внесении изменения и дополнения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 416 "Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 3 октября 2016 года № 835. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 ноября 2016 года № 14402. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2020 года № ҚР ДСМ-65/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15.06.2020 № ҚР ДСМ-65/2020 (вводится в действие по истечения двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с подпунктом 2) 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 29 июня 2015 года № 416 "Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11484, опубликован в информационно-правовой системе "Әділет" от 29 июля 2015 года) следующие изменения и дополнения:

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Утвердить регламенты государственных услуг:

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

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

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

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

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

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

      дополнить приложением 6 согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

      2) направление копии настоящего приказа в печатном и электронном виде в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан, в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан и на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения |  |
| и социального развития |  |
| Республики Казахстан | Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 3 октября 2016 года № 835 Приложение 6 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 416 |

**Регламент государственной услуги**  
**"Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории**  
**специалистам с фармацевтическим образованием"**  
**Глава 1. Общие положения**

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

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

      Выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через портал.

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

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

      Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

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

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

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

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

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

      2) руководитель определяет исполнителя в день поступления заявления;

      3) ответственный исполнитель, проверяет соответствие представленных документов;

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

      5) руководитель подписывает свидетельство.

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

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

      1) регистрация заявления с присвоением входящего номера;

      2) определение ответственного исполнителя;

      3) определение полноты и соответствие представленных документов;

      4) подписание приказа;

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

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

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

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

      1) сотрудник канцелярии услугодателя;

      2) ответственный исполнитель услугодателя;

      3) руководитель услугодателя.

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

      1) регистрация в день поступления заявления на оказание государственной услуги;

      2) определение исполнителя;

      3) проверка полноты и соответствия представленных документов;

      4) подписание приказа и передача на исполнение – срок исполнения 3 (три) рабочих дня;

      5) подписание свидетельства.

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

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

      1) для оказания государственной услуги услугополучатель обращается на портал.

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

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

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

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

      1) услугополучатель осуществляет регистрацию на информационной системе государственной базе данных "Е-лицензирование" (далее - ИС ГБД "Е-лицензирование") с помощью своего регистрационного свидетельства ЭЦП, которое хранится в интернет-браузере компьютера услугополучателя, при этом системой автоматически предоставляются и сохраняются сведения об услугополучателе с государственной базы данных физических лиц (далее - ГБД ФЛ) (осуществляется для незарегистрированных услугополучателей на ИС ГБД "Е-лицензирование");

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

      13) условие 4 – проверка данных по заявлению;

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

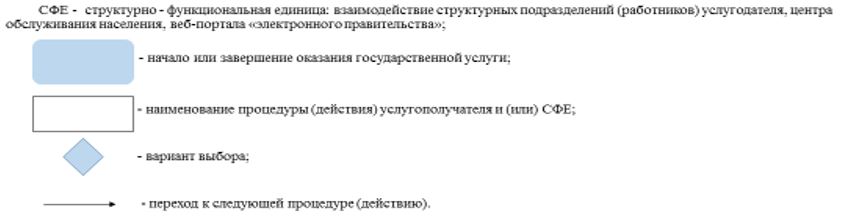
      15) процесс 10 – получение услугополучателем результата услуги (свидетельство с присвоением квалификационной категории), сформированной ИС ГБД "Е-лицензирование". Электронный документ формируется с использованием ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к регламенту государственной услуги "Выдача свидетельства о присвоении квалификационной категории специалистам с фармацевтическим образованием" |

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





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