

Об утверждении Стандарта оказания государственной услуги по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2007 года N 748. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 января 2008 года N 5112. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июня 2013 года № 366

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 26.06.2013 № 366.

В целях реализации ст. 9-1 Закона Республики Казахстан "Об административных процедурах", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый Стандарт оказания государственной услуги по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

2. Комитету фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Баймуканов С.А.) обеспечить регистрацию настоящего приказа в органах юстиции.

3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) направить настоящий приказ на официальное опубликование.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня официального опубликования.

И.о. Министра

У т в е р ж д е н

п р и к а з о м и . о . М и н и с т р а

з д р а в о о х р а н е н и я Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 21 декабря 2007 года N 748

**Стандарт оказания государственной услуги
по государственной регистрации, перерегистрации и внесения**

**изменений в регистрационное досье лекарственных средств,
медицинской техники и изделий медицинского назначения**

1. Общие положения

1. Данный стандарт определяет порядок оказания государственной услуги по государственной регистрации лекарственного средства, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Государственная услуга).

Государственная регистрация лекарственного средства - процедура определения необходимости присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства и внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан.

Государственная перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения - продление срока действия государственной регистрации на период от одного до пяти лет, которая сопровождается выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств.

Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - внесение изменений в регистрационное досье, то есть в комплект заявочных документов, представляемых заявителем при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

2. Форма оказываемой государственной услуги: частично автоматизированная.

3. Государственная услуга осуществляется на основании:

1) статьи 12 Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах";
К090193

2) статьи 42 Закона Республики Казахстан "О системе здравоохранения";
К090193

3) пункта 2 постановления Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2007 года N 944 "О некоторых вопросах Министерства здравоохранения Республики Казахстан";

4) Постановления Правительства Республики Казахстан от 2 октября 2002 года N 1081 "Отдельные вопросы Республиканского государственного предприятия "Центр лекарственных средств "Дәрі-дәрмек" Министерства здравоохранения Республики Казахстан";

5) пункта 16 постановления Правительства Республики Казахстан от 4 апреля 2005 года N 304 "Об утверждении перечня субъектов государственной монополии и сфер, в которых данные субъекты занимают монопольное положение";

6) Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре Государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за N 2496). См. V095935

4. Государственная услуга оказывается Управлением фармацевтического контроля Комитета фармацевтического контроля по городу Алматы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Управление), по адресу: город Алматы, пр. Аблайхана, 63 (тел. (8 7272) 74-15-55, (8 7272) 73-63-80, e-mail: farmco@dari.kz).

5. Форма завершения оказываемой государственной услуги является:

1) выдача регистрационного удостоверения на лекарственные средства (далее - ЛС), медицинскую технику (далее - МТ) и изделия медицинского назначения (далее - ИМН) с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан;

2) отказ в выдаче регистрационного удостоверения на ЛС, МТ и ИМН.

6. Государственная услуга оказывается физическим и юридическим лицам.

7. Государственная услуга оказывается в следующие сроки:

1) с момента подачи заявления на государственную регистрацию ЛС, МТ и ИМН - 11 месяцев ;

2) с момента подачи заявления на государственную перерегистрацию ЛС, МТ и ИМН - 6 месяцев ;

3) с момента подачи заявления на внесение изменений в регистрационное досье - 5 месяцев.

8. Государственная услуга по государственной регистрации, перерегистрации ЛС, МТ и ИМН является платной. В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 14 ноября 2001 года N 1448 "Об утверждении ставок сбора за государственную регистрацию лекарственных средств" при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных

средств взимается регистрационный сбор и перечисляется в доход республиканского бюджета в размере следующих ставок: см. K080099

1. Ставка сбора за государственную регистрацию составляет 11 МРП, действующих на день уплаты сбора;

2. Ставка сбора за государственную перерегистрацию 5 МРП, действующих на день уплаты сбора.

9. Полная информация о порядке оказания государственной услуги располагается на веб-сайтах Министерства здравоохранения Республики Казахстан - www.gov.kz , официальных источниках информации, стендах, информационных досках с образцами, размещенных в здании Управления.

10. График работы Управления составляет пятидневную рабочую неделю, в том числе с перерывом на обед. Прием осуществляется в порядке очереди с 9-00 часов до 18-00 часов, без предварительной записи и ускоренного обслуживания.

11. Предоставление государственной услуги осуществляется в здании Управления, по адресу: город Алматы, пр. Аблайхана, 63 (тел. (8 7272) 74-15-55, (8 7272) 73-63-80, e-mail: farmco@dari.kz) имеются места для ожидания и заполнения документов, которые оснащаются стендами с перечнем необходимых документов и образцами их заполнения, выдержками (выписками) из нормативных правовых актов.

2. Порядок оказания государственной услуги

12. Для получения регистрационного удостоверения необходимы следующие документы:

1) при государственной регистрации, перерегистрации на ЛС, МТ и ИМН:
заявление установленной формы на государственную регистрацию, перерегистрацию ЛС в Республике Казахстан;

заявление установленной формы на государственную регистрацию, перерегистрацию МТ и ИМН в Республике Казахстан;

сопроводительное письмо о направлении документов на государственную регистрацию, перерегистрацию ЛС, МТ и ИМН в Республике Казахстан;

договор на проведение экспертизы ЛС при государственной регистрации, перерегистрации;

договор на проведение экспертизы МТ и ИМН при государственной регистрации, перерегистрации;

перечень документов регистрационного досье предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации ЛС в Республике Казахстан;

перечень документов регистрационного досье предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации МТ и ИМН в Республике

К а з а х с т а н ;

заключение о целесообразности проведения экспертных работ по оценке безопасности, эффективности и качества ЛС, в том числе МТ и ИМН, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике
К а з а х с т а н ;

заключение по первичной экспертизе документов и материалов на ЛС, заявленное на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике
К а з а х с т а н ;

заключение по первичной экспертизе документов и материалов на МТ и ИМН, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в
Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н ;

заключение эксперта Фармакопейной комиссии о качестве ЛС, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан;

заключение эксперта Фармакологической комиссии о безопасности и эффективности ЛС, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан;

заключение эксперта специализированной комиссии по МТ и ИМН о безопасности, эффективности и качестве ИМН, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан;

заключение эксперта специализированной комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения о безопасности применения и качестве МТ, заявленной на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике
К а з а х с т а н ;

заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС, в том числе МТ и ИМН, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в
Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н ;

отчет аналитической экспертизы ЛС при государственной регистрации, перерегистрации ;

отчет аналитической экспертизы ИМН при государственной регистрации, перерегистрации ;

платежное поручение.

2) при внесении изменений в регистрационное досье ЛС, МТ и ИМН:
заявление на внесение изменений в регистрационное досье ЛС в Республике
К а з а х с т а н ;

заявление на внесение изменений в регистрационное досье МТ и ИМН в
Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н ;

сопроводительное письмо о направлении документов на внесение изменений в регистрационное досье ЛС, МТ и ИМН в Республике Казахстан;

договор на проведение экспертизы ЛС при внесении изменений в

договор на проведение экспертизы МТ и ИМН при внесении изменений в регистрационное досье;

перечень документов и материалов предоставляемых при внесении изменений в регистрационное досье МТ и ИМН в Республике Казахстан;

закключение по первичной экспертизе документов и материалов на ЛС, заявленное на внесении изменений в регистрационное досье в Республике К а з а х с т а н :

заключение по аналитической экспертизе на ЛС, заявленное на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

заключение по аналитической экспертизе на МТ и ИМН, заявленное на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

заключение специализированной экспертизы на ЛС, заявленное на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

закключение специализированной экспертизы на МТ и ИМН, заявленное на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

закключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество ЛС, в том числе МТ и ИМН; платежное поручение.

13. Образцы бланков для получения государственной услуги можно получить у специалиста Управления.

14. Документы, перечисленные в пункте 12 настоящего стандарта, представляются в канцелярию Управления.

15. Потребителю выдается расписка о приеме соответствующих документов с у к а з а н и е м :

- 1) вида запрашиваемой государственной услуги;
- 2) количества и названий приложенных документов;
- 3) даты (время) и места выдачи документов;
- 4) фамилии, имени, отчества специалиста принявшего заявление на оформление документов.

16. Выдача готовых документов потребителю осуществляется нарочно на основании расписки.

17. Основанием для отказа в предоставлении государственной услуг является выявление ошибок (исправлений, подчисток), либо представления неполного комплекта документов, а также на основании заключения Национального центра экспертизы лекарственных средств о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан.

Управление информирует потребителя и выдает письменные обоснования о п р и ч и н е о т к а з а .

Основанием для приостановления оказания государственной услуги является заявление владельца торгового знака или патента, а также представленные документы о факте нарушения прав интеллектуальной собственности владельца торгового знака или патента другим заявителем.

В случаях, если потребитель не обратился за получением документов, Управление обеспечивает их хранение в течении 5 лет.

3. Принципы работы

18. Деятельность Управления основывается на соблюдении конституционных прав человека, законности при исполнении служебного долга, Кодекса чести государственных служащих и осуществляется на принципах вежливости, предоставления исчерпывающей информации, обеспечения ее сохранности, защиты и конфиденциальности.

4. Результаты работы

19. Результаты оказания государственной услуги потребителям измеряются показателями качества и доступности в соответствии с приложением к настоящему стандарту.

20. Целевые значения показателей качества и доступности государственных услуг, по которым оценивается работа государственного органа, учреждения или иных субъектов, оказывающих государственные услуги, ежегодно утверждаются специально созданными рабочими группами.

5. Порядок обжалования

21. В случае имеющихся претензий по качеству предоставления государственной услуги жалоба подается на имя начальника Управления,

Председателя Комитета фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, руководства Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Спорные вопросы решаются в порядке гражданского судопроизводства.

22. Жалоба подается на имя руководства государственного органа оказывающего государственную услугу в порядке, установленном законодательством, а также на электронный адрес Управления - e-mail: farmco@dari.kz

23. Принятая жалоба регистрируется в журнале учета обращений физических (юридических) лиц. Жалоба рассматривается в установленные законодательством сроки.

О результатах рассмотрения жалобы заявителю сообщается в письменном виде по почте, либо по электронной почте, либо нарочно.

6. Контактная информация

24. Адрес начальника Управления, ответственного за предоставляемую государственную услугу, указаны в п. 11 настоящего стандарта.

25. Адрес Комитета фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан: 010000, г. Астана, Левый берег, улица N 35, "Дом министерств", подъезд N 5, телефон приемной (8 7172) 74-32-79.

Приложение к стандарту оказания государственной услуги по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

Таблица. Значения показателей качества и доступности

Показатели качества и доступности	Нормативное значение показателя	Целевое значение показателя в последующем году	Текущее значение показателя в отчетном году
1. Своевременность			
1.1. % (доля) случаев предоставления услуги в установленный срок с момента сдачи документа	100	100	80
1.2. % (доля) потребителей, ожидавших получения услуги в очереди не более __ минут	100	100	90
2. Качество			

2.1. % (доля) потребителей удовлетворенных качеством процесса предоставления услуги	100	100	70
2.2. % (доля) случаев правильно оформленных документов должностным лицом (регистрация)	100	100	85
3. Доступность			
3.1. % (доля) потребителей удовлетворенных качеством и информацией о порядке предоставления услуги	100	100	60
3.2. % (доля) случаев правильно заполненных потребителем документов и сданных с первого раза	100	100	45
3.3. % (доля) услуг, информации о которых доступно через Интернет	0	0	0
4. Процесс обжалования			
4.1. % (доля) обоснованных жалоб общему количеству обслуженных потребителей по данному виду услуг	0	0	0
4.2. % (доля) обоснованных жалоб рассмотренных и удовлетворенных в установленный срок	100	100	75
4.3. % (доля) потребителей удовлетворенных с существующим порядком обжалования	100	100	60
4.4. % (доля) потребителей, удовлетворенных сроками обжалования	100	100	60
5. Вежливость			
5.1. % (доля) потребителей удовлетворенных вежливостью персонала	100	100	70