

**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*

Утвержден

приказом и.о. Министра

здравоохранения Республики Казахстан

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"; K090193

      2) статьи 42 Закона Республики Казахстан "О системе здравоохранения"; K090193

      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 Казахстан;

      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 Казахстан;

      заключение по первичной экспертизе документов и материалов на ЛС, заявленное на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан;

      заключение по первичной экспертизе документов и материалов на МТ и ИМН, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан;

      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 Казахстан;

      заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС, в том числе МТ и ИМН, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан;

      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 Казахстан;

      заявление на внесение изменений в регистрационное досье МТ и ИМН в Республике Казахстан;

      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 регистрационное досье;

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

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

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

      заключение о целесообразности проведения экспертных работ по оценке безопасности, эффективности и качества ЛС, в том числе МТ и ИМН, заявленного на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

      заключение по первичной экспертизе документов и материалов на ЛС, заявленное на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

      заключение по первичной экспертизе документов и материалов на МТ и ИМН, заявленного на внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан;

      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;

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

      заключение 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 указанием:

      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 причине отказа.

      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  |

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