

**ПОРТАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
(ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА)
«ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ППО «ОБ»К ЛС, ИМН»**

На 49 листах

Алматы 2018

1. Описание ППО «ОБиК ЛС и ИМН»

1.1. Описание авторизация в систему

Для работы с ППО «ОБиК ЛС и ИМН» Вам необходим доступ к сети интернет, логин и пароль для входа в Систему.

1.1.1. Авторизация в систему ППО «ОБиК ЛС и ИМН»

Для входа в систему, откройте браузер (программное обеспечение для просмотра веб-сайтов) Internet , , . Для работы рекомендуется использовать версии не ниже Internet Explorer 10.0, MozillaFirefox 53.0, GoogleChrome 58.0.

После запуска браузера необходимо в адресной строке, расположенной, в верхней части браузера ввести адрес системы <http://obk.dari.kz> (Рисунок 1) и нажать на клавишу Enter на клавиатуре.

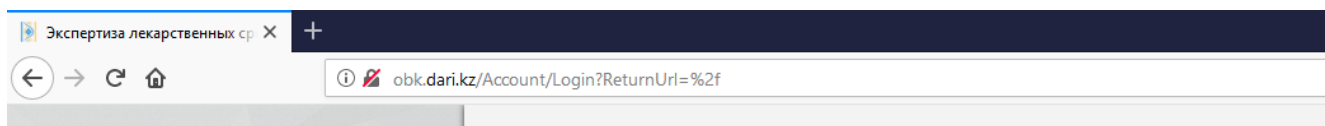


Рисунок 1 – Адресная строка

Система отобразит окно авторизации пользователя (Рисунок 2).

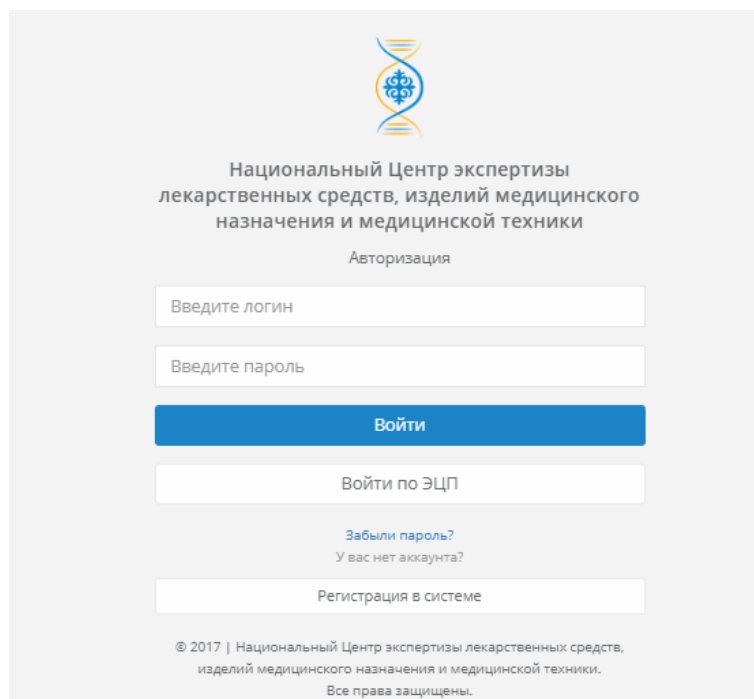
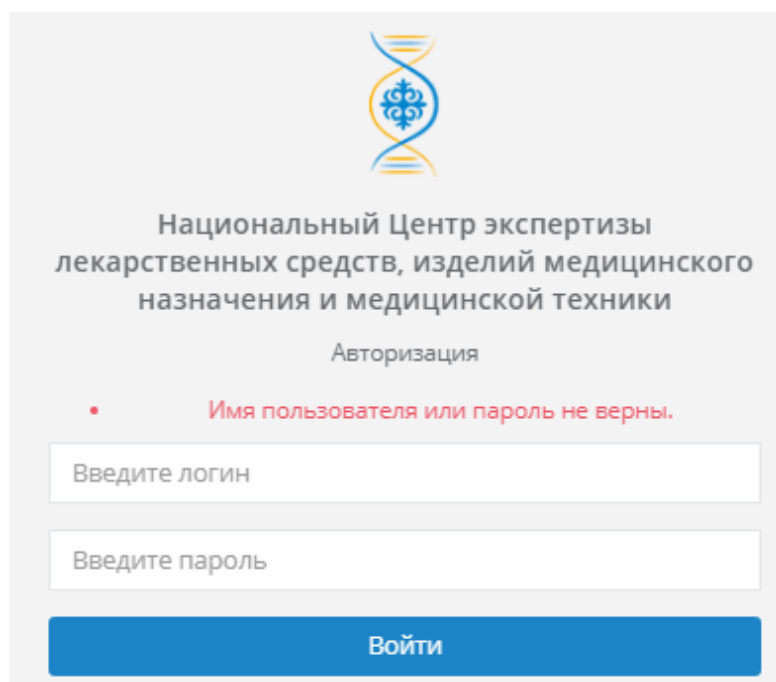
A screenshot of the authorization page of the National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment. The page features a logo at the top, followed by the center's name in Russian. Below this is the word 'Авторизация' (Authorization). There are two input fields for 'Введите логин' (Enter login) and 'Введите пароль' (Enter password). A blue button labeled 'Войти' (Login) is positioned below the password field. Below the login button is a button labeled 'Войти по ЭЦП' (Login by ECD). Further down are links for 'Забыли пароль?' (Forgot password?) and 'У вас нет аккаунта?' (You don't have an account?). At the bottom is a button labeled 'Регистрация в системе' (Registration in the system). The footer contains copyright information: '© 2017 | Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Все права защищены.'

Рисунок 2 – Окно авторизации

Если у вас еще нет логина и пароля к Системе, Вы можете выполнить «Регистрацию в системе» (см. раздел Регистрация в системе). После получения доступа (логина и пароля) к Системе необходимо в окне авторизации (Рисунок 2) указать логин и пароль и нажать на кнопку «Войти». Либо выполнить вход по ЭЦП (см. раздел Вход в систему по ЭЦП).

Если Вы ввели неверный логин и/или пароль, то Система отобразит сообщение (Рисунок 3).



Национальный Центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Авторизация

- Имя пользователя или пароль не верны.

Введите логин

Введите пароль

Войти

Рисунок 3 – Имя пользователя или пароль не верны

1.1.2. Вход в систему по ЭЦП

Для входа в систему по ЭЦП, необходимо нажать на кнопку «Войти по ЭЦП».

Внимание! Должна быть установлена и запущена программа NCALayer для работы с ЭЦП. Иначе при попытке войти в систему, система выдаст сообщение, указанное ниже (Рисунок 4).

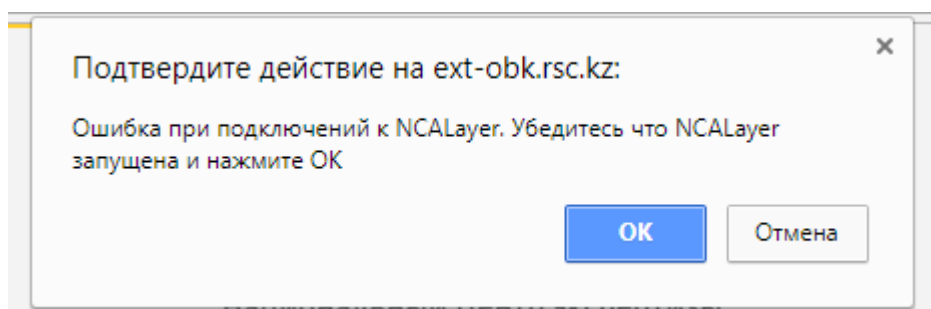


Рисунок 4 – Ошибка при подключении

После запуска программы NCALayer, для регистрации по ЭЦП необходимо нажать на кнопку «Войти по ЭЦП» (Рисунок 5).

Национальный Центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Авторизация

Введите логин

Введите пароль

Войти

Войти по ЭЦП

[Забыли пароль?](#)
[У вас нет аккаунта?](#)

Рисунок 5 – Окно авторизации

Далее система отобразит окно для указания месторасположения электронного ключа (Рисунок 6).

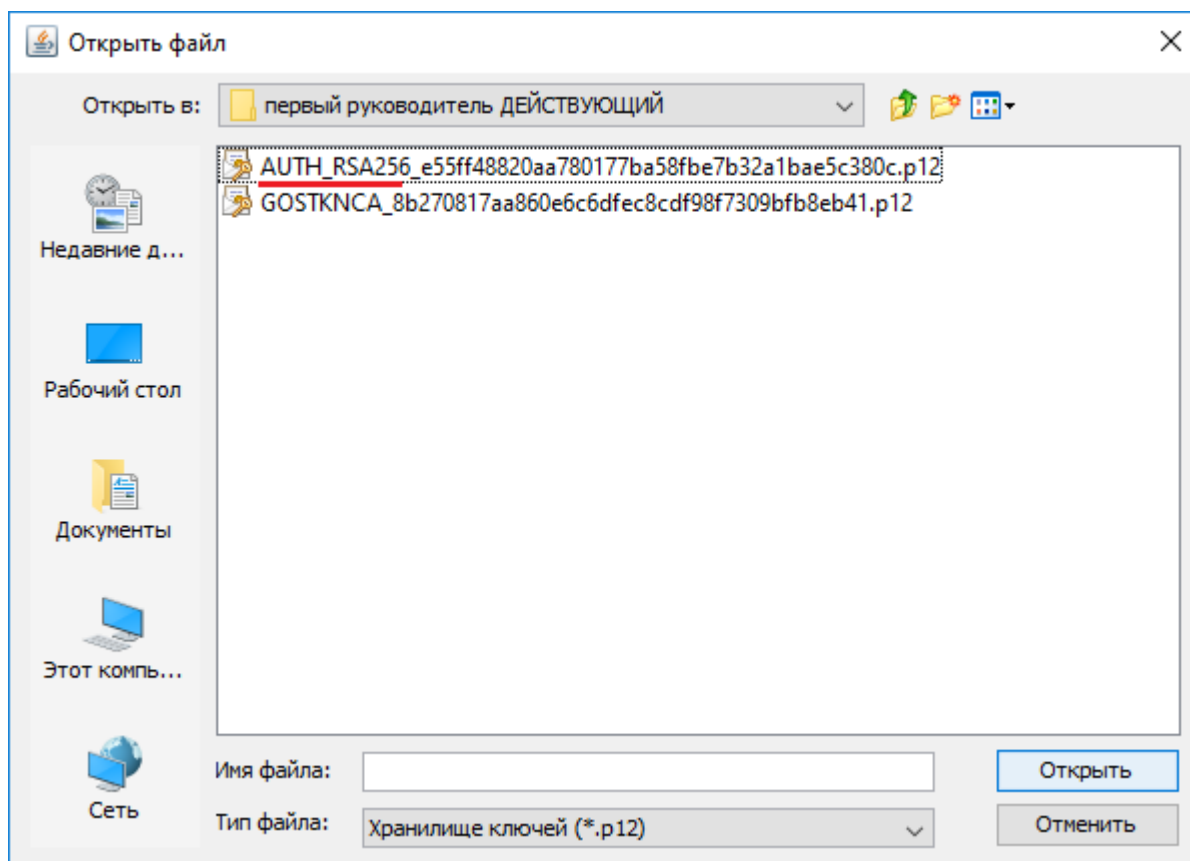


Рисунок 6 -Указание месторасположения ключей ЭЦП

Необходимо выбрать папку, где расположены ключи. И выбрать ключ с префиксом AUTH. Далее нажать кнопку «Открыть» (Рисунок 6).

После ввести пароль ЭЦП и нажать кнопку «Подтвердить» (Рисунок 7).

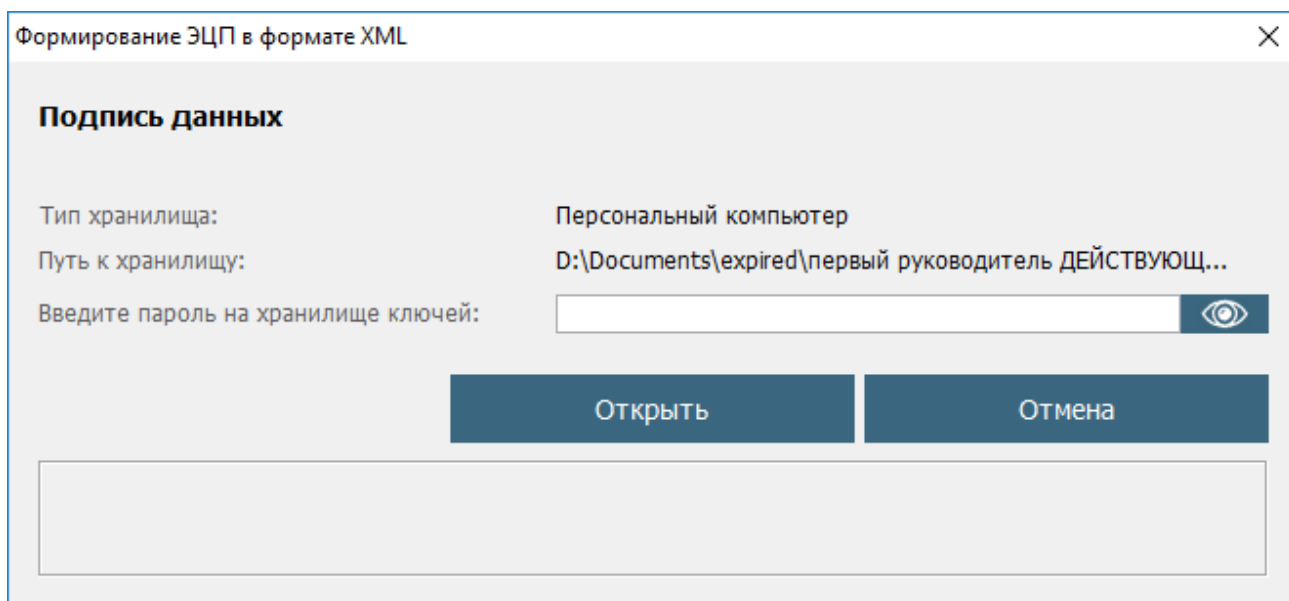


Рисунок 7 – Ввод пароля ЭЦП

1.1.3. Регистрация в системе

Для регистрации на портале пользователю необходимо:

- Доступ в интернет;
- ИИН/БИН (для резидентов РК);
- ЭЦП (при наличии);
- Актуальная версия NCALayer (при наличии ЭЦП).

В системе есть возможность регистрации с помощью ЭЦП. Для осуществления регистрации нового пользователя по логину необходимо нажать на кнопку «Регистрация в системе» (Рисунок 8).

Рисунок 8 – Окно регистрации

В окне авторизации необходимо выбрать тип регистрации:

- Физическое лицо;
- Юридическое лицо.

Далее необходимо заполнить обязательные поля (помеченные звездочкой - *).

Внимание! В поле Email необходимо ввести действующий электронный адрес. После регистрации на указанный электронный адрес придет письмо с указанием логина.

После заполнения всех обязательных полей необходимо нажать на кнопку

«Зарегистрироваться» (Рисунок 8).

В случае, если регистрация прошла успешно, вы увидите сообщение как на рисунке ниже (Рисунок 9).

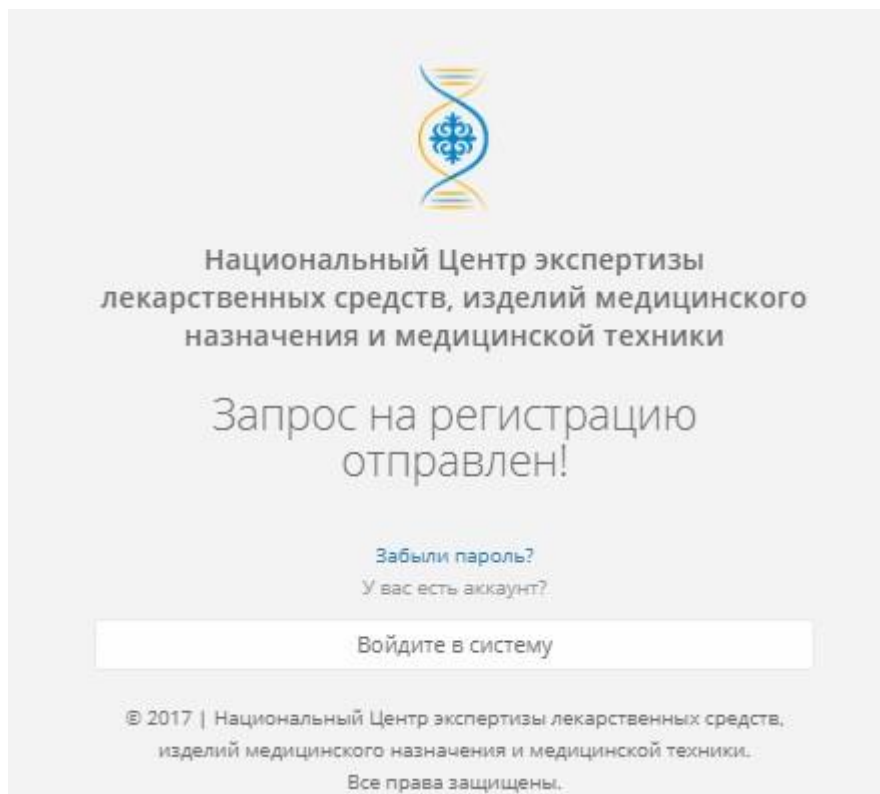


Рисунок 9 - Уведомление

Далее необходимо проверить электронную почту, указанную при регистрации. В письме будет указан логин для входа в систему (Рисунок 10).

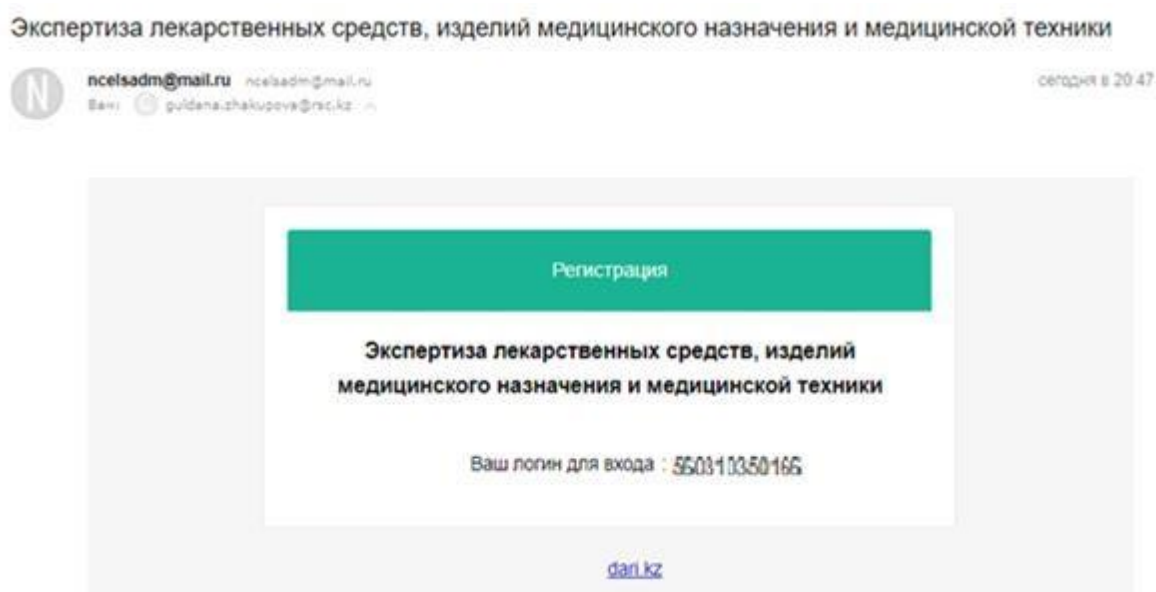


Рисунок 10 – Просмотр уведомления на электронной почте

После того как узнали логин для входа в систему, необходимо нажать на кнопку «Войдите в систему» (Рисунок 11).

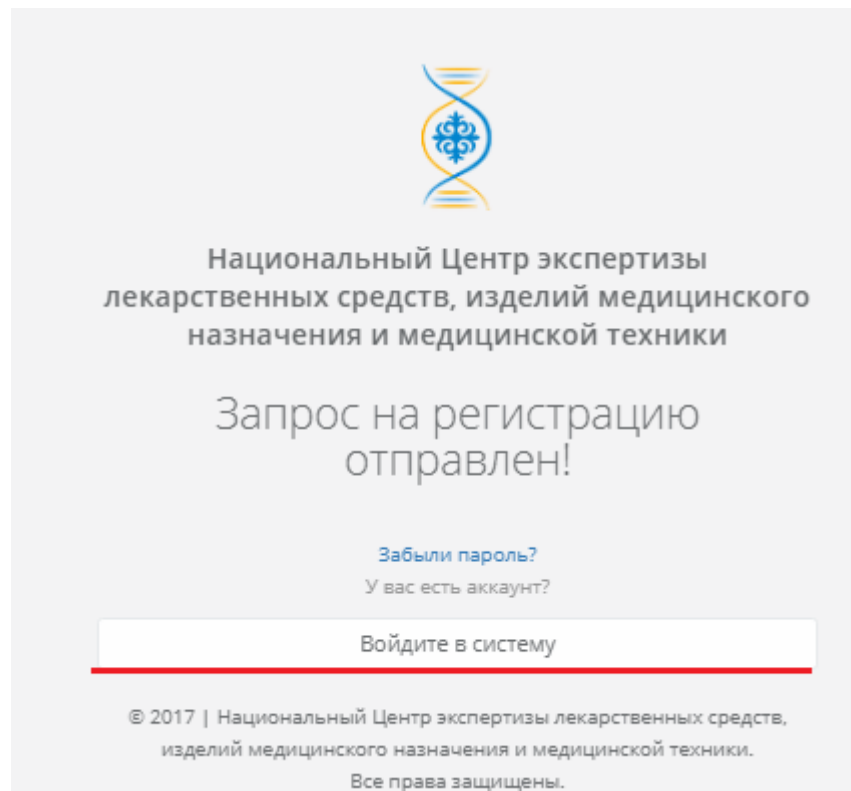


Рисунок 11 – Вход в систему

Система отобразит окно авторизации, где необходимо ввести логин, полученный в электронном письме, пароль указанный при регистрации и нажать кнопку «Войти» (Рисунок 12).

Национальный Центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Авторизация

Введите логин

Введите пароль

Войти

Войти по ЭЦП

[Забыли пароль?](#)
[У вас нет аккаунта?](#)

Регистрация в системе

Рисунок 12 – Авторизация в системе

1.2. Работа в системе

После успешной авторизации, система отобразит главную страницу (Рисунок 13).

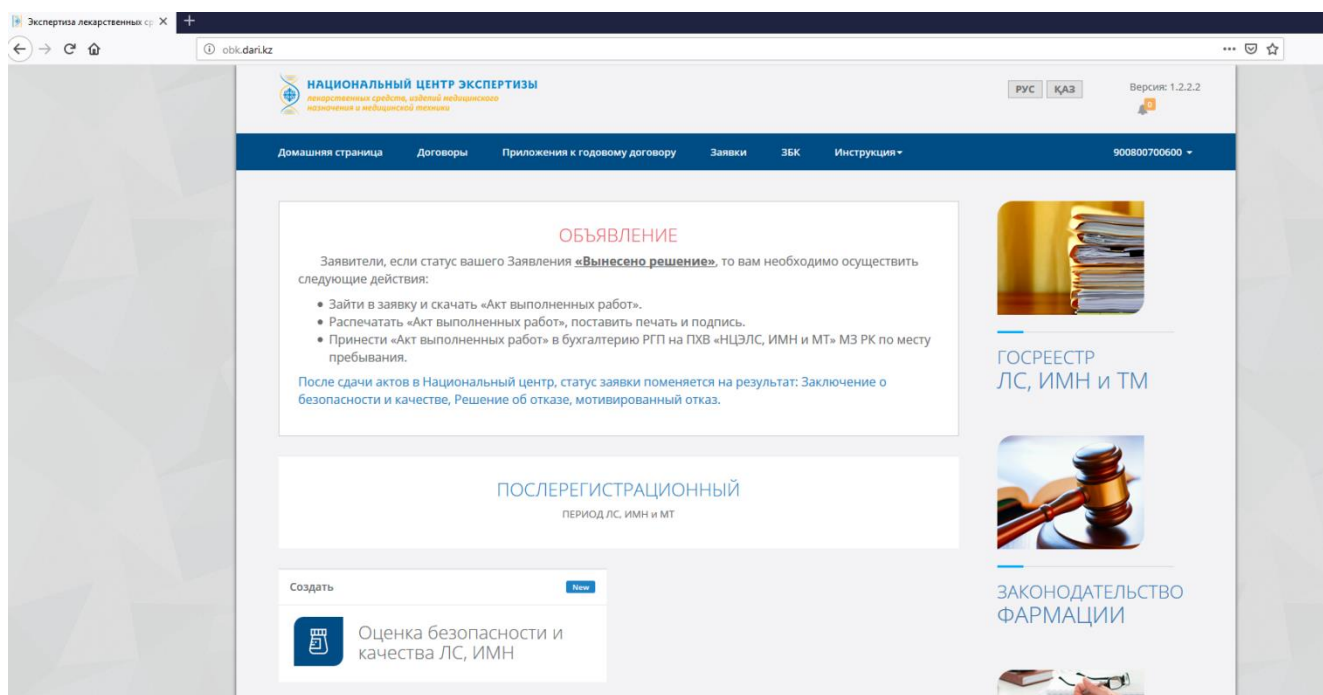


Рисунок 13 – Главная страница

Для работы с модулем оценки безопасности и качества необходимо выбрать меню «Оценка безопасности и качества ЛС, ИМН» (Рисунок 14).

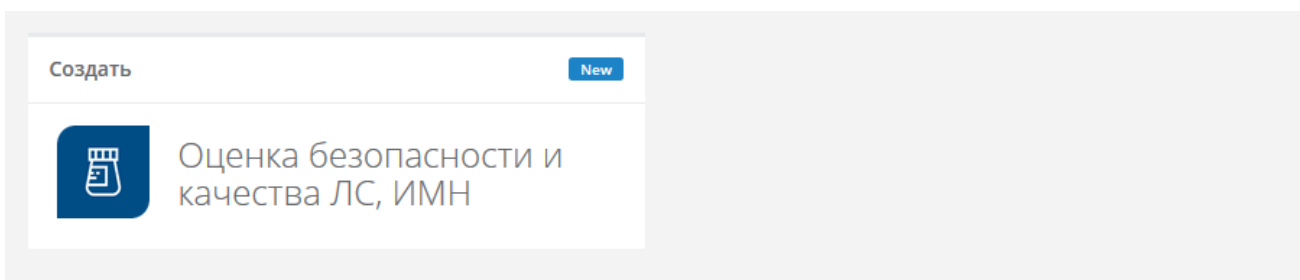


Рисунок 14 -Меню «Оценка безопасности и качества»

1.3. Работа с договорами

Пользователю ППО «ОБиК ЛС и ИМН» доступны следующие статусы при подаче договора в НЦЭЛС:

- Черновик – созданные договора, пока не отправленные в ЦОЗ;
- В обработке – отправленные договора в ЦОЗ;
- В работе – договор был распределен специалисту;
- На корректировке у заявителя – договор был возвращен на доработку (исправление);
- На формировании счета на оплату – договор был зарегистрирован и находится на формировании счета на оплату;
- Ожидает оплаты – поступил счет на оплату по договору;
- Оплачен не полностью – поступила оплата не в полном размере;
- Активный – оплата получена в полном размере.

1.3.1. Создание договора

Для создания договора необходимо перейти в модуль «ОБиК» и выбрать «Договоры» (Рисунок 15).

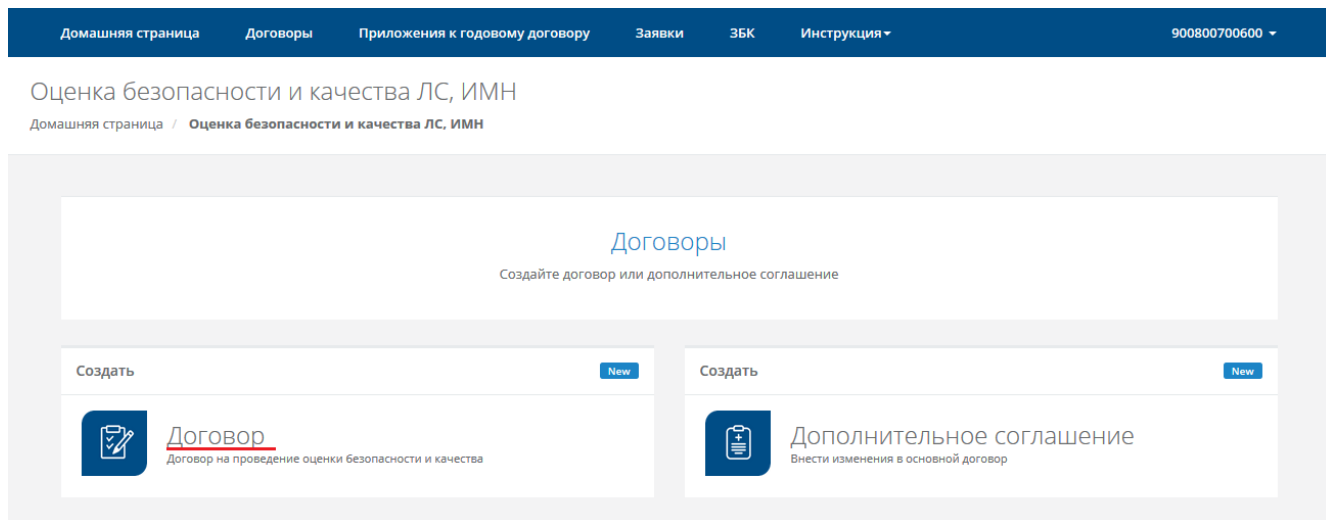


Рисунок 15 – Меню «Договор»

В открывшемся окне необходимо нажать на кнопку «Создать новый договор» (Рисунок 16).

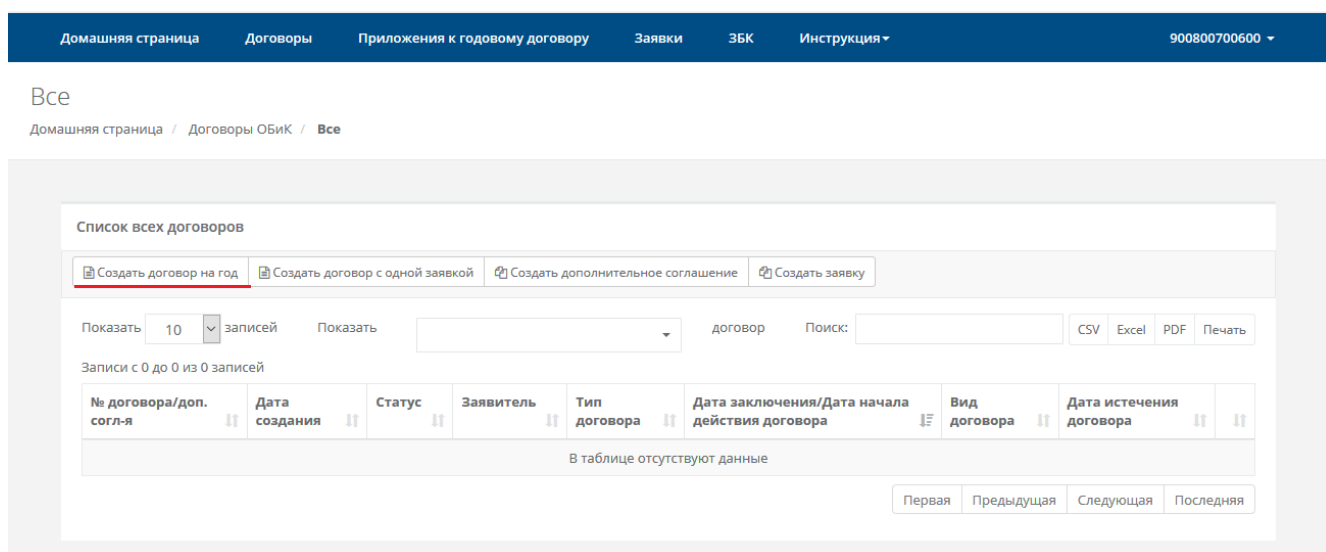


Рисунок 16 – Кнопка «Создать новый договор»

Окно создания договора состоит из 5 вкладок (Рисунок 17):

- Общие сведения – нужно указать реквизиты организации;
- Информация о заявляемой продукции – указываются данные о продукции;
- Стоимость работ – рассчитывается сумма работ по договору;

- Вложения – прикладывается необходимый перечень документов для заключения договора.
- История – отображает историю согласования договора.

При создании договора с типом серийная оценка безопасности и качества будет дополнительная вкладка:

- Производственные площадки – нужно указать наименование и адрес площадки, количество цехов.

1.3.1.1. Вкладка «Общие сведения»

В открывшейся вкладке «Общие сведения» необходимо указать тип договора, экспертную организацию, куда подается договор (Рисунок 17).

Рисунок 17 - Окно создания договора

Далее, указать тип лица – Резидент РК, Нерезидент РК (Рисунок 18).

Если Вы резидент РК, то необходимо указать ИИН/БИН и нажать кнопку «Найти».

Рисунок 18 - Окно создания договора

Если сведения о лице имеются в базе данных система отобразит все данные.

Если данных по введенному ИИН/БИН не имеется, то система выдаст сообщение «По Вашему запросу ничего не найдено!» (Рисунок 22). Необходимо проверить правильность введенного ИИН/БИН.

Если Вы «Нерезидент РК», то необходимо указать страну организации и осуществить поиск в списке по наименованию организации (Рисунок 19).

Рисунок 19 – Выбор тип лица «Нерезидент РК»

Для указания страны необходимо осуществить ввод первых букв наименования страны (Рисунок 20) и выбрать из списка необходимую запись.

Новый договор Заполните все поля формы

← Вернуться в список Сохранить Подписать ЭЦП Отправить в ЦОЗ Отправить в ЦОЗ без подписи

Общие сведения Информация о заявляемой продукции Стоимость работ

Тип договора *

Серийная оценка безопасности

Резидент РК Нерезидент РК

Страна

Германия

Босния и герцеговина

Гернси

Нигер

Нигерия

Экспертная

Рисунок 20 – Выбор страны

Далее, в поле «Наименование» необходимо выбрать из списка свою организацию (Рисунок 21).

Новый договор Заполните все поля формы

← Вернуться в список Сохранить Подписать ЭЦП Отправить в ЦОЗ Отправить в ЦОЗ без подписи Просмотр

Общие сведения Информация о заявляемой продукции Стоимость работ Вложения

Тип договора *

Серийная оценка безопасности

Резидент РК Нерезидент РК

Страна

Армения

Наименование на русском языке *

Нет данных

ФармФарм

Экспертная организация

Рисунок 21 – Выбор организации из списка

Если в списке нет Вашей организации, то необходимо направить информацию на на электронный адрес - pdef@dari.kz с указанием информации о юридическом/физическом лице, о подписывающем лице, о документах подписывающего лица, банковские реквизиты, а также прикрепить документы (Рисунок 23):

- 1) Справка с портала <http://egov.kz> с государственной регистрации юридического лица;
- 2) Справка с банка или ЮР о подтверждении банковских реквизитов
- 3) Документ на подписывающее лицо
- 4) Документ подписывающего лица (доверенность, устав).

Новый договор

Заполните все поля формы

← Вернуться в список

Сохранить

Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ

Отправить в ЦОЗ без подписи

Просмотр

Общие сведения

Вложения

История

Тип договора *

Оценка безопасности путем декларирования

Резидент РК

Нерезидент РК

ИИН/БИН *

920110321415

Найти

Отмена

Экспертная организация *

РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» г. Астана

Подписывающее лицо *

По Вашему запросу ничего не найдено!

Рисунок 22 – Сообщение

По Вашему запросу ничего не найдено!

Для регистрации на портале как заявитель, Вам необходимо предоставить следующую информацию

1. О юридическом/физическом лице:

а. Организационная форма

б. Наименование на государственном языке

в. БИН/ИИН (документ о регистрации приложить)

г. Наименование на русском языке

д. Наименование на английском языке

е. Страна

ж. Юридический адрес на русском языке

з. Юридический адрес на казахском языке

и. Юридический адрес на английском языке

к. Фактический адрес на русском языке

л. Фактический адрес на казахском языке

м. Фактический адрес на английском языке

н. Номер телефона

п. Адрес электронной почты.

2. О подписывающем лице:

а. Фамилия

б. Имя

в. Отчество

г. ИИН подписывающего лица

д. Должность на русском языке

е. Должность на казахском языке

3. О документах подписывающего лица (сам документ приложить):

а. Вид документа (доверенность, Устав, приказ, иное)

б. Бессрочный документ или нет

в. Номер документа

г. Дата начала действия

д. Дата окончания(если имеется срок).

4. Банковские реквизиты (если несколько банковских реквизитов дополнить, подтверждающие документы приложить):

а. ИИК

б. БИК

в. Валюта

г. Наименование Банка на русском языке

д. Наименование Банка на казахском языке.

5. Прикрепить необходимые файлы, такие как:

а. Справка с портала egov.kz о государственной регистрации юридического лица

б. Справка с банка или от юр о подтверждении банковских реквизитов

в. Документ на подписывающее лицо

6. Вышеперечисленную информацию направить на электронный адрес - pdf@dar.kz

Рисунок 23 – Направление данных о заявителе

1.3.1.2. Вкладка «Информация о заявляемой продукции»

После заполнения необходимых данных об организации, необходимо перейти во вкладку «Информация о заявляемой продукции» (Рисунок 24).

Новый договор Заполните все поля формы

[← Вернуться в список](#)
[Сохранить](#)
[Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ](#)
[Отправить в ЦОЗ без подписи](#)
[Просмотр](#)

[Общие сведения](#)
[Информация о заявляемой продукции](#)
[Стоимость работ](#)
[Вложения](#)
[История](#)

Наименование	Производитель	Страна-производитель	

[Добавить](#)
[Изменить](#)
[Удалить](#)

Рисунок 24 – Вкладка «Информация о заявляемой продукции»

Для добавления данных о продукции необходимо нажать кнопку «Добавить» (Рисунок 24). Система отобразит форму поиска продукции (Рисунок 25), где есть возможность поиска продукции по регистрационному номеру либо по торговому названию. При поиске необходимо задать типа продукции «Лекарственные средства» либо «ИМН». Если необходимо выбрать продукцию «С истекшим сроком действия», то нужно установить галочку в этом поле.

Поиск в Гос. реестре ЛС, ИМН и МТ

Рег. номер
 Тип
 ☒ Лекарственные средства
 ☐ ИМН и МТ
 ☐ С истекшим сроком действия

Торговое название

[Поиск](#)
[Очистить критерии поиска](#)

Рисунок 25 – Поиск продукции в Гос. Реестре

При поиске продукции есть возможность производить поиск по части торгового наименования (Рисунок 26).

Поиск в Гос. реестре ЛС, ИМН и МТ

Рег. номер: 020

Тип: ☒ Лекарственные средства ☐ ИМН и МТ ☐ С истекшим сроком действия

Торговое название:

Поиск

Поиск в Гос. реестре ЛС, ИМН и МТ

Рег. номер:

Тип: ☒ Лекарственные средства ☐ ИМН и МТ ☒ С истекшим сроком

Торговое название: темпалг

Поиск Очистить критерии поиска

Рисунок 26 – Поиск продукции

Вводим данные, и для поиска необходимо нажать на кнопку «Поиск».

В результате поиска в Государственном реестре ЛС и ИМН, система отображает записи соответствующие заданным данным (Рисунок 27).

Результаты поиска

Рег. номер	Тип	Торговое назван.:	Дата регистрац.:	Дата истечения	Производитель	Страна
РК-ЛС-5№020108	ЛС	Темпалгин® М	02.09.2013	02.09.2018	СОФАРМА	БОЛГАРИЯ
РК-ЛС-5№020109	ЛС	Темпалгин® М	02.09.2013	02.09.2018	СОФАРМА	БОЛГАРИЯ

Рисунок 27 – Отображение результата поиска продукции

Выбираем необходимую продукцию из списка. Для этого необходимо нажать на необходимую запись в списке (Рисунок 28).

Результаты поиска

Рег. номер	Тип	Торговое назван.:	Дата регистрац.:	Дата истечения	Производитель	Страна
РК-ЛС-5№020108	ЛС	Темпалгин® М	02.09.2013	02.09.2018	СОФАРМА	БОЛГАРИЯ
РК-ЛС-5№020109	ЛС	Темпалгин® М	02.09.2013	02.09.2018	СОФАРМА	БОЛГАРИЯ

Рисунок 28 – Выбор продукции

После выбора продукции, если выбранная продукция является лекарственным средством, то необходимо выбрать форму выпуска (Рисунок 29).

● Форма выпуска

Кол-во в потр.уп.	Полное наименование
10	Темпалгин® М, Раствор для инъекций 500 мг/мл, Ампула 2 мл №10

Рисунок 29 – Отображение данных о форме выпуска продукции

Если выбранная продукция является ИМН, то необходимо выбрать форму выпуска если имеется и задать комплектность продукции, которая подается на оценку безопасности и качества (Рисунок 30).

РК-ИМН-5№012651	ИМН	Набор реагентов ...	11.04.2014	11.04.2019	Фуджиребио Еуро...	БЕЛЬГИЯ
РК-МТ-7№011371	ИМН	Аппарат наркозно...	20.05.2013	20.05.2020	Медек бенелюкс н...	БЕЛЬГИЯ

● Форма выпуска ● Комплектность

Выбор	№	Модель	Тех.характерист.	Наименование и...	Производитель	Страна
☒	1	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
☒	2	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
☒	3	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
☒	4	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
☐	5	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
☐	6	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
☐	7	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия

Рисунок 30 -Указание комплектности подаваемого на оценку

Далее система отображает данные о выбранной в итоге продукции (Рисунок 31).

Информация о заявляемой продукции

Наименование *	Наименование на казахском				
Набор реагентов для количественного определения бета-амилоидного белка, тау-белка и фосфорилированного тау-...	акуызды сандық анықтауға арналған реагенттер жинағы, жиынтықта				
Наименование производителя	Наименование производителя на казахском				
Фуджиребио Еуропа Н.В.	Фуджиребио Еуропа Н.В.				
Страна	Страна на казахском				
БЕЛЬГИЯ	БЕЛЬГИЯ				
Форма выпуска					
Кол-во в потр.уп.					
Полное наименование					
Комплектность					
№	Модель	Тех.характеристика	Наименование изд.	Производитель	Страна
1	нет данных		Набор реагентов "INN...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
2	нет данных		Набор реагентов "INN...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
3	нет данных		Набор реагентов "INN...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
4	нет данных		Набор реагентов "INN...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия

Рисунок 31 – Отображение информации о продукции

Тип услуги

Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения путем декларирования
Серии продукции

Далее выбрать тип услуги со списка (Рисунок 32). Тип услуги отображается в зависимости от выбранной продукции (ЛС либо ИМН) и в зависимости от типа договора.

Рисунок 32. – Указание типа услуги

Далее необходимо указать данные о серии (сериях) продукции (Рисунок 33).

Серии продукции

Номер серии	Произведена	Истекает	Размер партии	Ед. измерения
	11.12.2018	Полная дата	11.12.2018	
Добавить		Удалить		

Номер серии	Произведена	Истекает	Размер партии	Ед. измерения	
RTY34	12.2018	11.12.2018	2000	нет данных	

Сохранить Отменить

Рисунок 33 –Добавление данных о серии

Необходимо ввести номер серии, дату производства, дату истечения срока, размер партии и выбрать единицу измерения. После указания данных нажать на кнопку «Добавить» для сохранения данных. Есть возможность указать одну и более серий продукции.

После необходимо нажать на кнопку «Сохранить» (Рисунок 34), для сохранения всех указанных данных о продукции.

Серии продукции

Номер серии

Произведена

Истекает

Размер партии

Ед. измерения

11.12.2018

Полная дата

11.12.2018

+ Добавить

- Удалить

Номер серии	Произведена	Истекает	Размер партии	Ед. измерения	
RTY34	12.2018	11.12.2018	2000	нет данных	i

+ Сохранить

Отменить

Рисунок 34 – Сохранение данных о продукции

После сохранения данных добавленная продукция отобразится в списке (Рисунок 35).

Новый договор

Заполните все поля формы

← Вернуться в список

Сохранить

Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ

Отправить в ЦОЗ без подписи

Просмотр

Общие сведения

Информация о заявляемой продукции

Стоимость работ

Вложения

История

Наименование	Производитель	Страна-производитель	
Мезим®форте 10000	Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп)	ГЕРМАНИЯ	i
Мимпара	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	ПУЭРТО-РИКО	i

Добавить

Изменить

Удалить

Рисунок 35 – Отображение списка продукции

Для редактирования данных о серии (сериях) продукции необходимо выбрать из списка продукцию и нажать на кнопку «Изменить».

Для удаления ошибочно введенной продукции необходимо нажать на кнопку «Удалить». Если действительно необходимо удалить продукцию, подтвердить действие нажав на кнопку «ОК», для отмены удаления на кнопку «Отмена» (Рисунок 36).

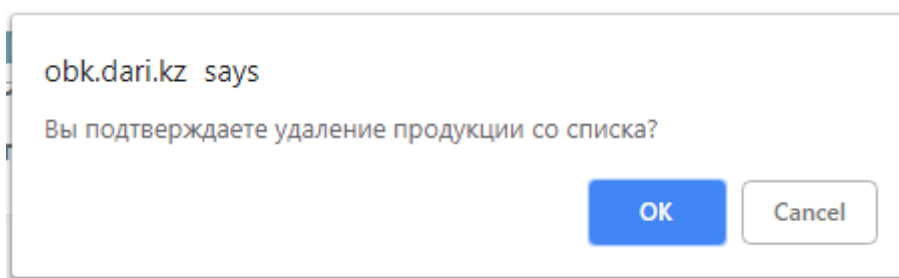


Рисунок 36 – Удаление продукции из списка

1.3.1.3. Вкладка «Стоимость работ»

После добавления данных о продукции необходимо перейти во вкладку «Стоимость работ» (Рисунок 37). В данной вкладке отображается список услуг ранее добавленные при добавлении продукции и общая стоимость работ по договору.

Новый договор Заполните все поля формы

[← Вернуться в список](#)
[Сохранить](#)
[Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ](#)
[Отправить в ЦОЗ без подписи](#)
[Просмотр](#)

Общие сведения Информация о заявляемой продукции **Стоимость работ** Вложения История

Общая стоимость выполняемых работ с НДС - 24601.92

Тип услуги	Продукция	Единица измерения	Цена в тенге, без НДС	Количество услуг (работ)	Итоговая стоимость	Итоговая стоимость	
Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения путем декларирования	Мезим®форте 10000	1 лекарственный препарат	10983	1	10983	12300.96	3
Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий	Мимпара	1 лекарственный препарат	10983	1	10983	12300.96	3

Рисунок 37 – Вкладка «Стоимость работ»

1.3.1.4. Вкладка «Вложения»

Во вкладке вложения необходимо прикрепить документы. Для прикрепления необходимо нажать на кнопку «+» (Рисунок 38).

← Вернуться в список
Сохранить
Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ
Отправить в ЦОЗ без подписи
Просмотр

Общие сведения
Информация о заявляемой продукции
Стоимость работ
Вложения
История

Вложения

Прикрепите необходимые файлы ниже

+ Доверенность представителя (кол-во файлов: 0)

+ Справка с портала egov.kz об учетной регистрации Представительства Филиала юридического лица (кол-во файлов: 0)

+ Справка с портала egov.kz о государственной регистрации юридического лица (кол-во файлов: 0)

Рисунок 38 – Перечень вложений для типа лица «Резидент РК»
Далее необходимо нажать на кнопку «Выберите файл для загрузки».

Новый договор Заполните все поля формы

← Вернуться в список
Сохранить
Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ
Отправить в ЦОЗ без подписи
Просмотр

Общие сведения
Информация о заявляемой продукции
Стоимость работ
Вложения
История

Вложения

Прикрепите необходимые файлы ниже

- Доверенность представителя (кол-во файлов: 0)

Выберите файл для загрузки

Путь к файлу

Файл	Версия	Размер	Загрузка	Статус
+ Справка с портала egov.kz об учетной регистрации Представительства Филиала юридического лица (кол-во файлов: 0)				
+ Справка с портала egov.kz о государственной регистрации юридического лица (кол-во файлов: 0)				

Рисунок 39 – Прикрепление файла
Далее выбрать файл (Рисунок 40). И нажать на кнопку «Открыть».

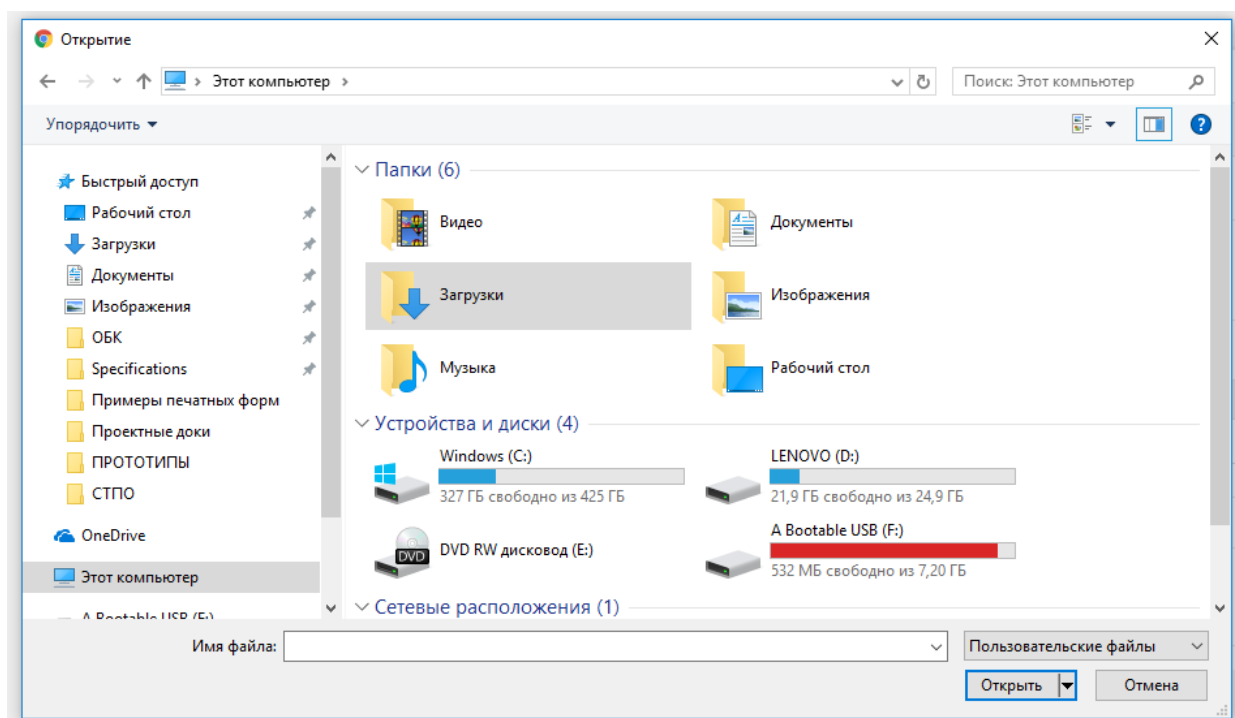


Рисунок 40 – Указание местоположения файла

Далее необходимо нажать на кнопку «Загрузить» (Рисунок 41) для сохранения документа в системе.

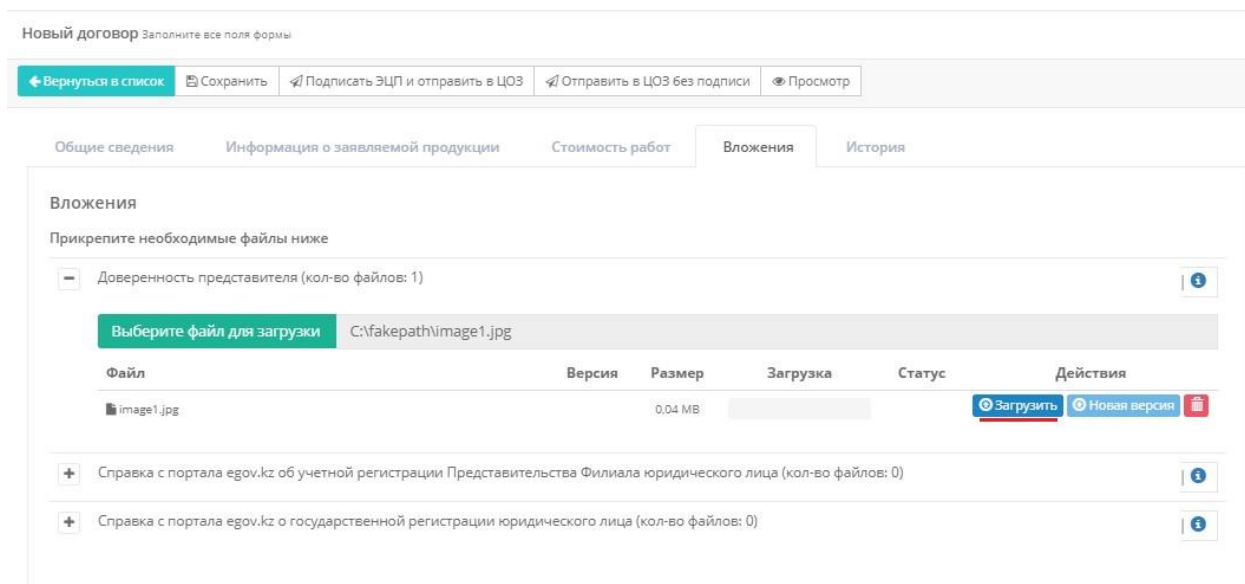


Рисунок 41 – Кнопка «Загрузить»

Так же есть возможность загрузки новой версии файла и удаления ошибочно загруженного файла.

1.3.1.5. Вкладка «История»

Вкладка «История» содержит историю согласования договора. Система отображает таблицу с полями «Дата регистрации», «Статус», «Автор» и «Описание» (Рисунок 42).

Договор

← Вернуться в список Сохранить Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ Отправить в ЦОЗ без подписи Просмотр

Общие сведения Информация о заявляемой продукции Стоимость работ Вложения История

Показать 10 записей

Дата регистрации	Статус	Автор	Описание
14.12.2017 18:05	Черновик	Test Testing	Черновик
14.12.2017 18:08	В обработке	Test Testing	Отправлен в ЦОЗ
14.12.2017 18:09	В работе	РГП НЦЭЛС	Договор получен
14.12.2017 18:10	Активный	РГП НЦЭЛС	Договор зарегистрирован

Записи с 1 до 4 из 4 записей

Предыдущая 1 Следующая

Рисунок 42 - Вкладка «История»

1.3.1.6. Вкладка «Производственные площадки»

Данная вкладка отображается при создании договора с типом серийная оценка безопасности и качества.

После добавления данных о продукции необходимо перейти во вкладку «Производственные площадки» (Рисунок 43). В данной вкладке нужно добавить наименование и адрес площадки, количество цехов.

Новый договор Заполните все поля формы

← Вернуться в список Сохранить Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ Отправить в ЦОЗ без подписи Просмотр

Общие сведения Информация о заявляемой продукции Производственные площадки Стоимость работ Вложения История

Наименование площадки Юридический адрес площадки Фактический адрес площадки Количество цехов

+ Добавить - Удалить

Наименование цеха	Юридический адрес	Фактический адрес	Количество цехов
-------------------	-------------------	-------------------	------------------

Рисунок 43 – Вкладка «Производственные площадки»

1.3.1.7. Отправка договора в ЦОЗ без подписи

После окончания загрузки вложений необходимо нажать на кнопку «Отправить в ЦОЗ без подписи» (Рисунок 44) для передачи договора на согласование.

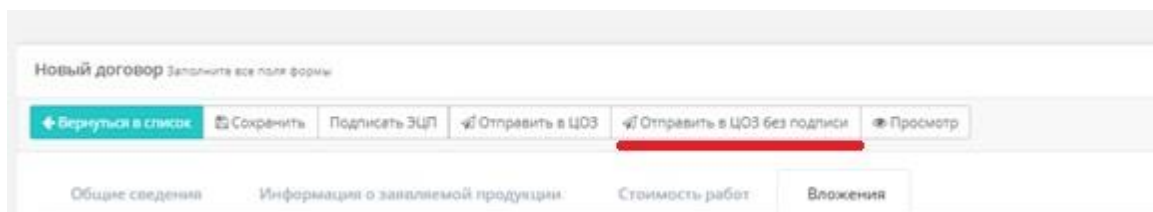


Рисунок 44 - Кнопка «Отправить в ЦОЗ без подписи»

После нажатия на кнопку Система проведет проверку на полноту всех обязательных полей, и выдаст диалоговое окно с подтверждением. Далее необходимо нажать на кнопку «Отправить» (Рисунок 45).

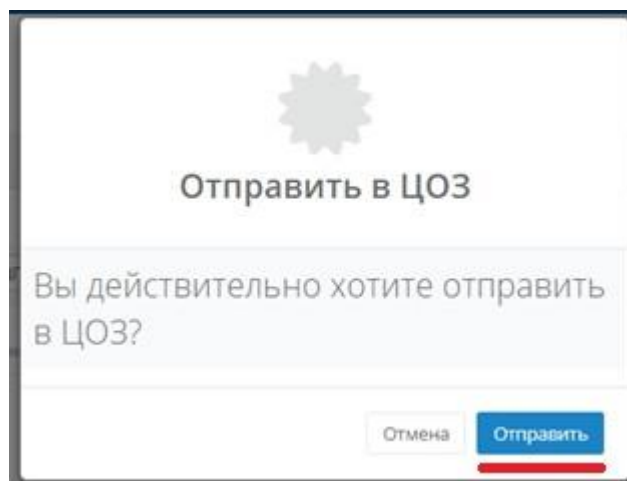


Рисунок 45 – Диалоговое окно «Отправить в ЦОЗ» и кнопка «Отправить»

После отправки в ЦОЗ договору будет присвоен статус «В обработке» (Рисунок 46) в списке всех договоров.

Список всех договоров								
Договор на год Договор с одной заявкой Создать дополнительное соглашение Создать заявку								
Показать	10	записей	Показать		договор	Поиск:		CSV Excel PDF Печать
Записи с 1 до 10 из 11 записей								
№ договора/ доп. согла- я	Дата создания	Статус	Заявитель	Тип договора	Дата заключения/ Дата начала действия договора	Вид договора	Дата истечения договора	
DG-2-01-2018/000000-П	10.04.2018	В обработке	Медицинская компания Norta	Серийная оценка безопасности		Один договор и одна заявка		Операции ▾

Рисунок 46 – Статус «В обработке»

1.3.1.8. Отправка договора в ЦОЗ с ЭЦП

После окончания загрузки вложений необходимо нажать на кнопку «Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ» (Рисунок 47) для передачи договора на согласование.

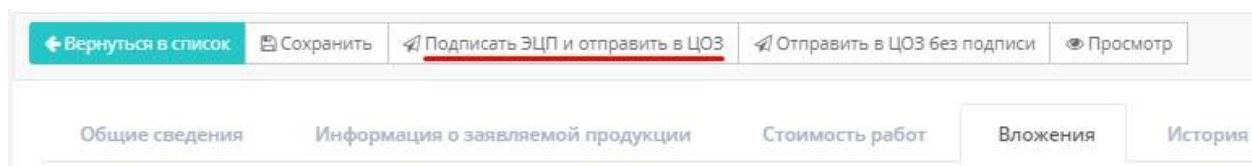


Рисунок 47 - Кнопка «Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ»

После нажатия на кнопку Система проведет проверку на полноту всех обязательных полей и наличие запуска программы NCALayer для работы с ЭЦП. Далее система отобразит окно для указания месторасположения электронного ключа (Рисунок 48).

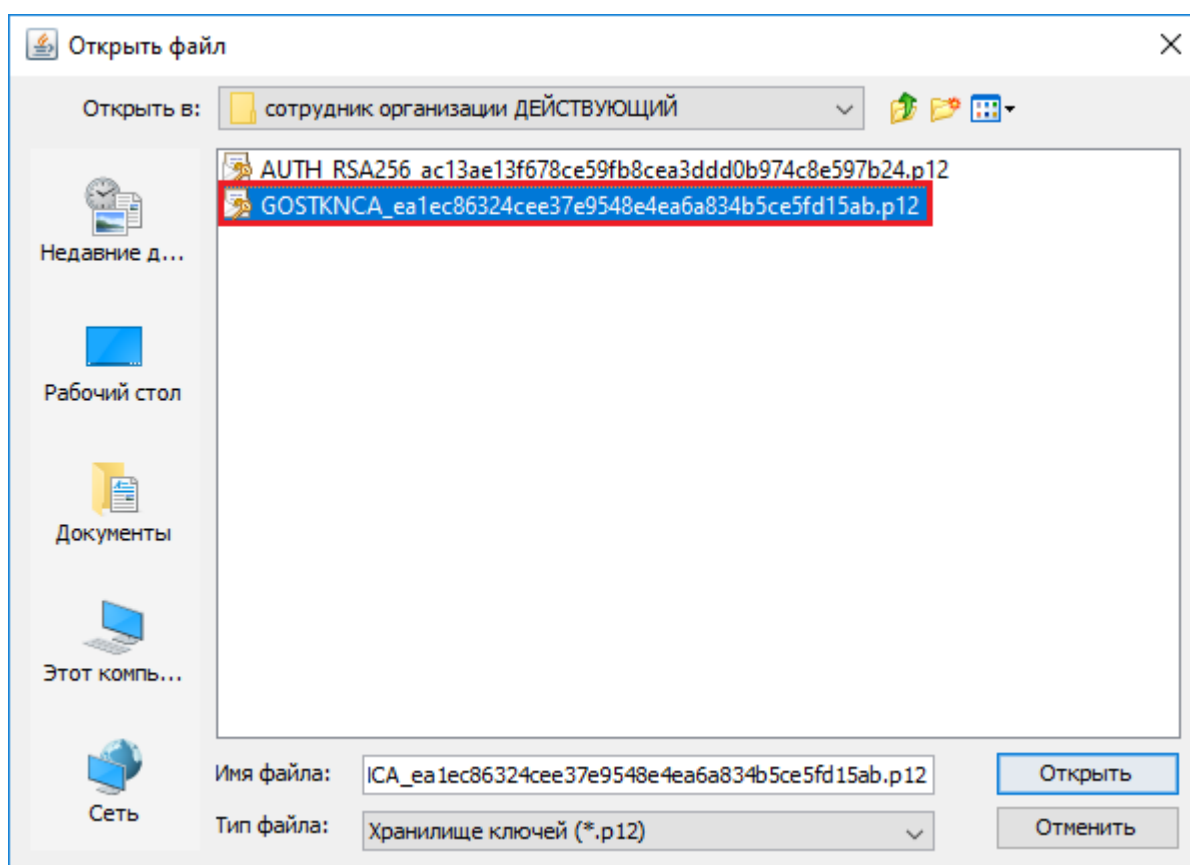


Рисунок 48 - Указание месторасположения ключей ЭЦП

Необходимо выбрать папку, где расположены ключи. И выбрать ключ с префиксом GOSTKNCA. Далее нажать кнопку «Открыть». После ввести пароль ЭЦП и нажать кнопку «Подтвердить» (Рисунок 49).

Формирование ЭЦП в формате XML

Подпись данных

Тип хранилища: Персональный компьютер

Путь к хранилищу: D:\Documents\expired\сотрудник организации ДЕЙСТВУЮ...

Введите пароль на хранилище ключей:

Открыть **Отмена**

Рисунок 49 – Ввод пароля ЭЦП

После отправки в ЦОЗ договору будет присвоен статус «В обработке» (Рисунок 50) в списке всех договоров.

Список всех договоров

Показать: 10 записей Показать: договор Поиск: CSV Excel PDF Печать

Записи с 1 до 10 из 11 записей

№ договора/ доп. согла- я	Дата создания	Статус	Заявитель	Тип договора	Дата заключения/ Дата начала действия договора	Вид договора	Дата истечения договора	
DG-2-01- 2018/00000-П	10.04.2018	В обработке	Медицинская компания Norta	Серийная оценка безопасности		Один договор и одна заявка		Операции ▼

Рисунок 50 – Статус «В обработке»

1.3.1.9. Просмотр печатной формы договора

После заполнения всех необходимых данных на любом этапе подачи договора есть возможность просмотра печатной формы договора. Для этого необходимо нажать кнопку «Просмотр» в верхнем списке меню.

Новый договор Заполните все поля формы

Общие сведения | Информация о заявляемой продукции | Стоимость работ | Вложения

Тип договора *

Серийная оценка безопасности

☒ Резидент РК
 ☐ Нерезидент РК

ИИН/БИН *

1212121212

Найти Отмена

Экспертная организация

Рисунок 51 – Кнопка «Просмотр» печатной формы договора

В появившемся окне также есть функции скачивания и печати составленного договора (Рисунок 52).

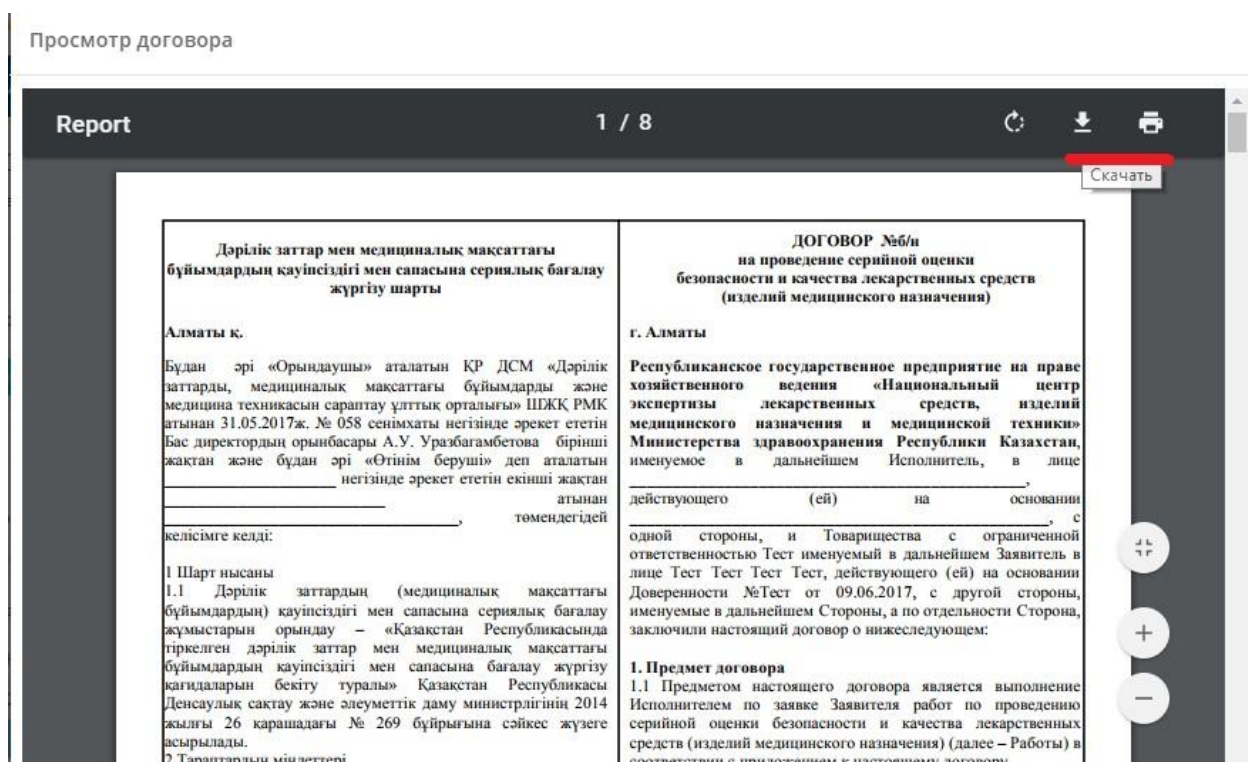


Рисунок 52- Кнопка скачивания и печати договора

1.4. Работа с дополнительными соглашениями

1.4.1. Создание дополнительного соглашения

Для создания дополнительного соглашения необходимо перейти в модуль «ОБиК» и выбрать «Договоры» (Рисунок 53).

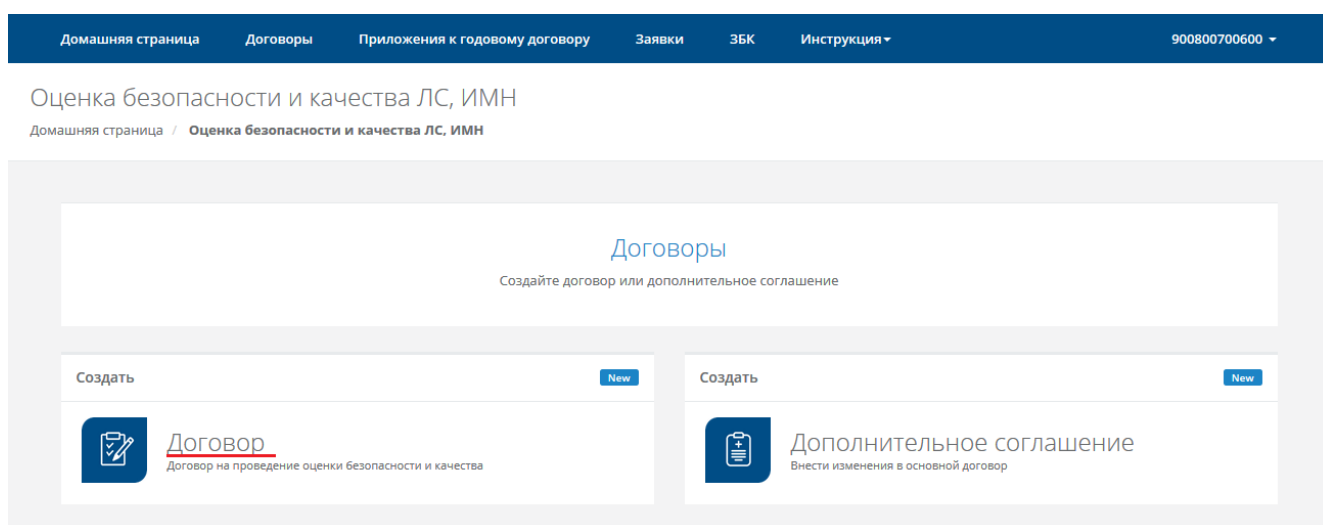


Рисунок 53 – Меню «Договор»

В открывшемся окне необходимо нажать на кнопку «Создать дополнительное соглашение» (Рисунок 54).

Все

Домашняя страница / Договоры / Все

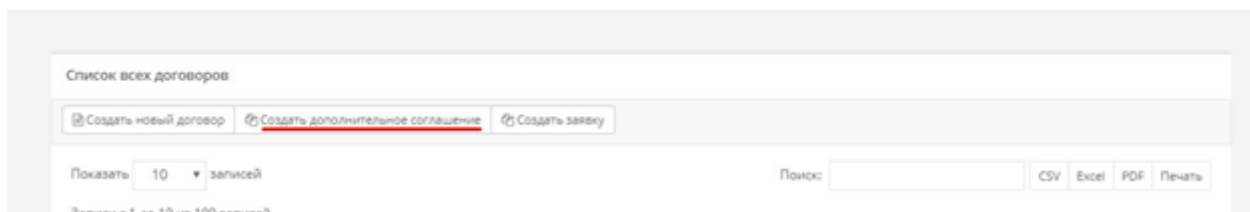


Рисунок 54 – Кнопка «Создать дополнительное соглашение»

В окне создания дополнительного соглашения необходимо выбрать номер договора и тип дополнительного соглашения. Окно создания дополнительного соглашения состоит из 2 вкладок (Рисунок 55):

- Общие сведения – нужно изменить поля по типу дополнительного соглашения;
- Вложения – прикладывается необходимый перечень документов для заключения дополнительного соглашения.

Рисунок 55 – Окно создания дополнительного соглашения

1.4.1.1. Вкладка «Общие сведения»

В открывшейся вкладке «Общие сведения» (Рисунок 56) необходимо указать экспертную организацию, куда подается дополнительное соглашение, также нужно редактировать поля по типу дополнительного соглашения.

Новое дополнительное соглашение Заполните все поля формы

[← Вернуться в список](#)
[Сохранить](#)
[Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ](#)
[Отправить в ЦОЗ без подписи](#)
[Просмотр](#)
[Просмотр дополнительного соглашения](#)

К договору: 48

Выберите дополнительное соглашение: Соглашение об изменении юридического адреса

Общие сведения Вложения

Тип договора *
Оценка безопасности путем декларирования

☒ Резидент РК
 ☐ Нерезидент РК

ИИН/БИН *
131323231313

Организационная форма
Государственные предприятия на праве хозяйственного ведения

Наименование на государственном языке *
каз

Наименование на русском языке *
русс

Наименование на английском языке
англ

Страна
Казахстан

Подписывающее лицо

Фамилия * Тестов
 Имя * Тест
 Должность на русском языке * директор
 Должность на казахском языке * директор

Отчество
Введите значение

Действующее на основании

Вид документа *
Устав

☒ Бессрочный

Наличие номера * Да
 Номер документа 1231
 Дата начала действия * 30.11.2017
 Дата окончания действия * Invalid date

Банковские реквизиты

ИИК (p/c) * 1223424234
 БИК * 12345678901
 Валюта * Канадский доллар

Наименование банка *
Nalyk bank

Наименование банка на казахском языке *
Халык банк

Рисунок 56 – Вкладка «Общие сведения»

1.4.1.2. Вкладка «Вложения»

Во вкладке «Вложения» необходимо прикрепить документы. Для прикрепления необходимо нажать на кнопку «+» (Рисунок 57).

Рисунок 57 – Перечень вложений для типа дополнительного соглашения «Соглашение об изменении юридического адреса»

Далее необходимо нажать на кнопку «Выберите файл для загрузки» и выбрать документ. После необходимо нажать на кнопку «Загрузить» для сохранения документа в системе. Также есть возможность загрузки новой версии файла и удаления ошибочно загруженного файла.

1.4.1.3. Отправка дополнительного соглашения в ЦОЗ без подписи

После окончания загрузки вложений необходимо нажать на кнопку «Отправить в ЦОЗ без подписи» (Рисунок 58) для передачи дополнительного соглашения на согласование.

Рисунок 58 - Кнопка «Отправить в ЦОЗ без подписи»

После нажатия на кнопку Система проведет проверку на полноту всех обязательных полей, и выдаст диалоговое окно с подтверждением. Далее необходимо нажать на кнопку «Отправить» (Рисунок 59).

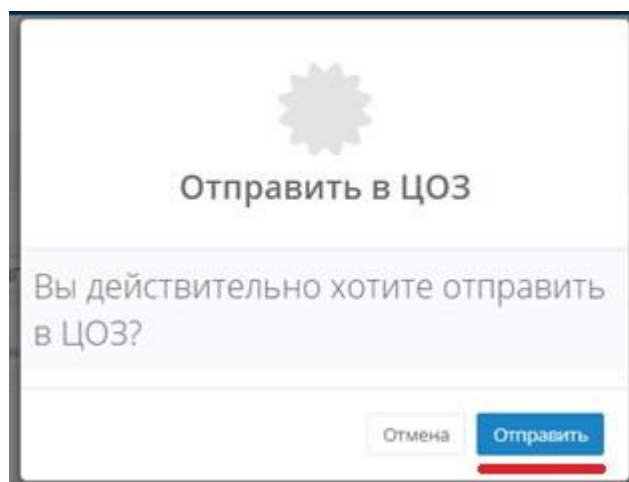


Рисунок 59 – Диалоговое окно «Отправить в ЦОЗ» и кнопка «Отправить»

После отправки в ЦОЗ дополнительному соглашению будет присвоен статус «В обработке» (Рисунок 60) в списке всех договоров/дополнительных соглашений.

Список всех договоров

Показать 10 записей Показать договор Поиск: CSV Excel PDF Печать

Записи с 1 до 10 из 11 записей

№ договора/ доп. согл-я	Дата создания	Статус	Заявитель	Тип договора	Дата заключения/ Дата начала действия договора	Вид договора	Дата истечения договора	
DG-2-01-2018/00000-П	10.04.2018	В обработке	Медицинская компания Norta	Серийная оценка безопасности		Один договор и одна заявка		Операции ▾

Рисунок 61 – Статус «В обработке»

Внимание! Дополнительное соглашение можно отправить в ЦОЗ с подписью. Для этого необходимо нажать на кнопку «Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ» (Рисунок 61). Подписание дополнительного соглашения с ЭЦП аналогично с подписанием договора с ЭЦП (см.1.3.1.8).

Новое дополнительное соглашение

Домашняя страница / Договоры / Создать дополнительное соглашение

Новое дополнительное соглашение Заполните все поля формы

К договору: 48
 Выберите дополнительное соглашение: Соглашение об изменении юридического адреса

Рисунок 61 – Кнопка «Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ»

1.4.1.4. Просмотр печатной формы дополнительного соглашения

После заполнения всех необходимых данных на любом этапе подачи дополнительного соглашения есть возможность просмотра печатной формы дополнительного соглашения. Для этого необходимо нажать кнопку «Просмотр дополнительного соглашения» в верхнем списке меню (Рисунок 62).

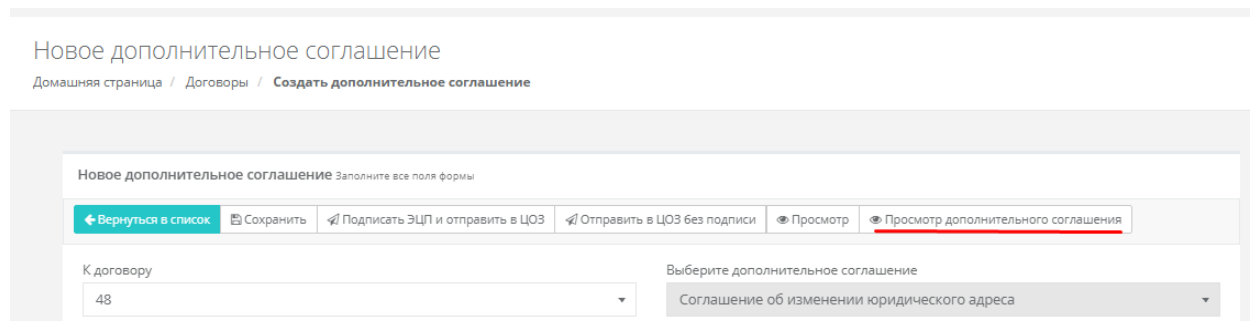


Рисунок 62 – Кнопка «Просмотр дополнительного соглашения» печатной формы дополнительного соглашения

В появившемся окне также есть функции скачивания и печати составленного дополнительного соглашения (Рисунок 63).

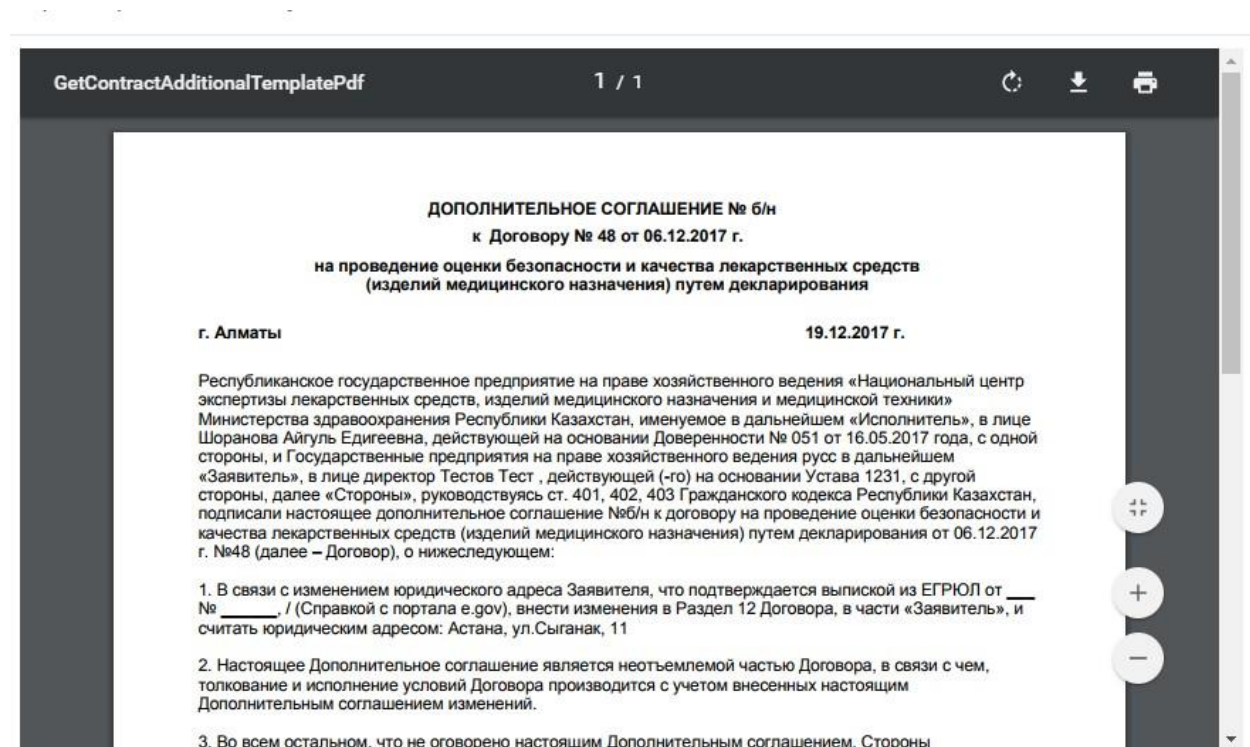


Рисунок 63- Кнопка скачивания и печати дополнительного соглашения

Внимание! Также на любом этапе подачи дополнительного соглашения есть возможность просмотра печатной формы основного договора. Для этого необходимо нажать кнопку «Просмотр» в верхнем списке меню.

Новое дополнительное соглашение

Домашняя страница / Договоры / Создать дополнительное соглашение

Новое дополнительное соглашение Заполните все поля формы

← Вернуться в список Сохранить Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ Отправить в ЦОЗ без подписи Просмотр Просмотр дополнительного соглашения

К договору 48 Выберите дополнительное соглашение
Соглашение об изменении юридического адреса

Рисунок 64 – Кнопка «Просмотр» печатной формы договора

В появившемся окне также есть функции скачивания и печати составленного договора (Рисунок 65).

Report 1 / 8

Скачать

Договор №6/и на проведение серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств (изделий медицинского назначения)

г. Алматы

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице действующего (ей) на основании одной стороны, и Товарищества с ограниченной ответственностью Тест именуемый в дальнейшем Заявитель в лице Тест Тест Тест Тест, действующего (ей) на основании Доверенности №Тест от 09.06.2017, с другой стороны, именуемое в дальнейшем Сторона, а по отдельности Сторона, заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. Предмет договора

1.1 Предметом настоящего договора является выполнение Исполнителем по заявке Заявителя работ по проведению серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств (изделий медицинского назначения) (далее – Работы) в соответствии с приложением к настоящему договору.

Рисунок 65- Кнопка скачивания и печати договора

1.5. Работа с заявками

Пользователю ППО «ОБиК ЛС и ИМН» доступны следующие статусы при подаче заявки в НЦЭЛС:

- Черновик – созданные заявки, пока не отправленные в ЦОЗ;
- Предоставлен – заявки, отправленные в ЦОЗ;
- В работе – заявка была распределена специалисту на работу;
- Возвращено – заявка была возвращена на доработку (исправление);
- Передано на экспертизу документов – заявка была отправлена на экспертизу документов;

- На оценке производства – по данной заявке с типом серийная оценка безопасности проводится оценка производства;
- На подписании акта выполненных работ – по заявке вынесено решение, поступил акт выполненных работ для подписания;
- Выдан мотивированный отказ – по заявке был выдан мотивированный отказ;
- Выдан ЗБК – по заявке был выдан ЗБК;
- Выдано решение об отказе – по заявке было вынесено решение об отказе.

1.5.1. Создание заявки

Для создания заявки необходимо перейти в модуль «ОБиК» и выбрать «Договор» (Рисунок 66).

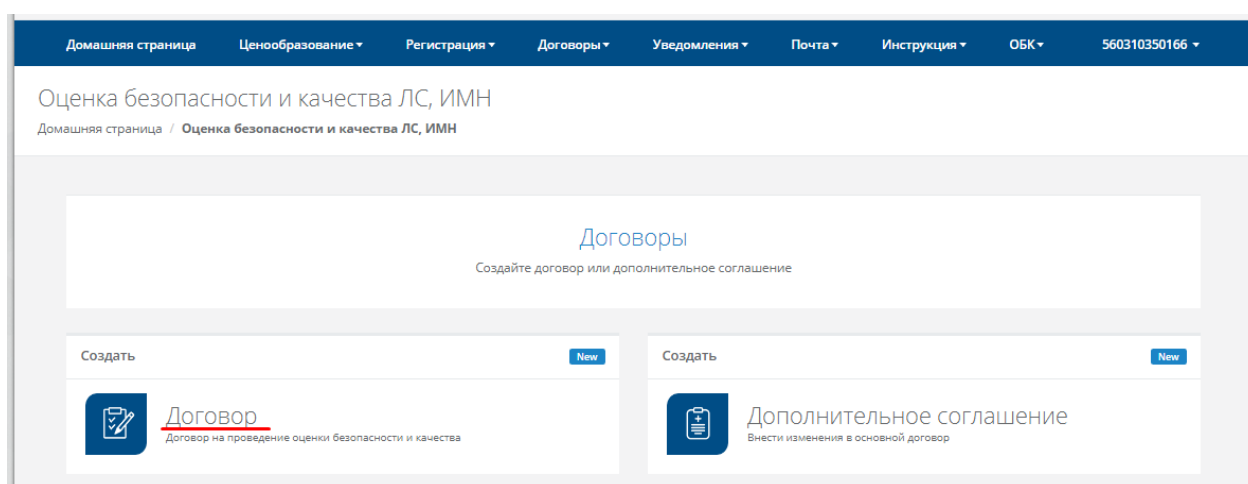


Рисунок 66 - Меню «Договор»

В открывшемся окне необходимо выбрать из списка договор со статусом «Активный», на основе которого подается заявка. Выбранная строка договора будет иметь голубой фон (Рисунок 67).

Внимание! В тестовом режиме есть возможность создать заявку для договора со статусом «В обработке».

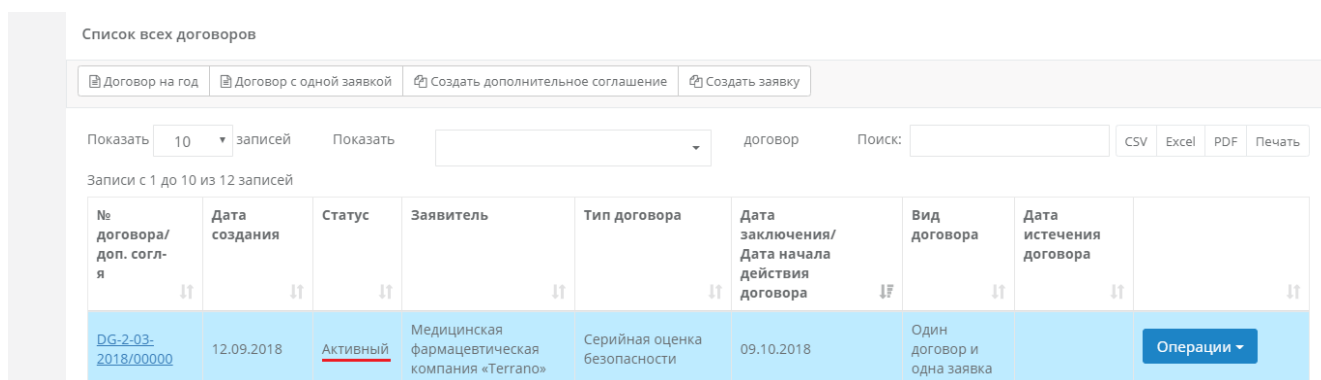


Рисунок 67 – Выбор договора на основе которого подается заявка

Далее необходимо в верхнем списке меню нажать на кнопку «Создать заявку» (Рисунок 68).

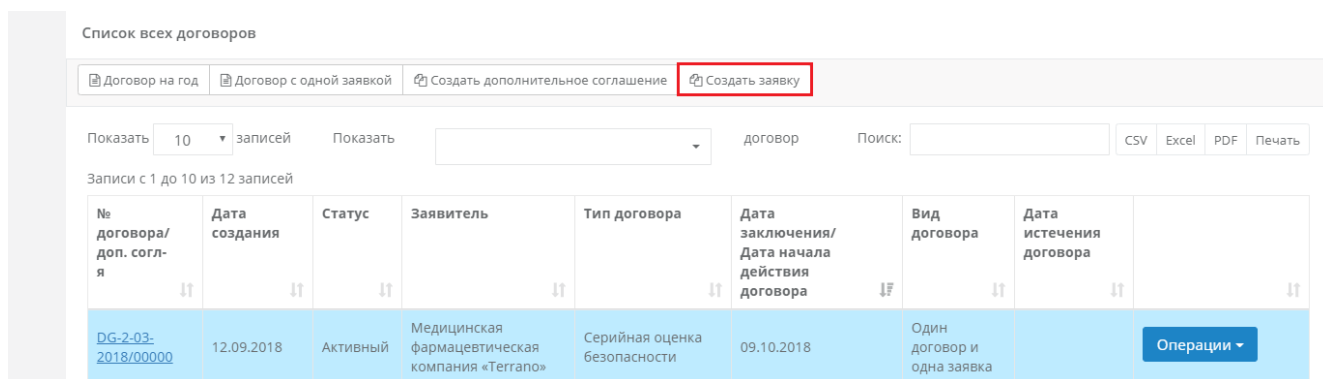


Рисунок 68 – Кнопка «Создать заявку»

1.5.2. Заполнение заявки

Окно создания заявки состоит из 4-х вкладок (Рисунок 69):

- Общие сведения – нужно указать данные по договору, информацию о заявителе и сертификате GMP/ISO;
- Заявка – указываются данные о представителе;
- Информация о заявляемой продукции – просмотр данных о продукции, указанной на этапе договора;
- Соглашение – необходимо принять соглашение

Рисунок 69 - Окно создания заявки

1.5.2.1. Вкладка «Общие сведения»

Вкладка «Общие сведения» (Рисунок 70) состоит из следующих блоков, требующих заполнения:

- Данные по договору;
- Данные по сертификату;

Также во вкладке отображены в режиме просмотра данные о заявителе и его реквизиты, недоступные для дальнейшего редактирования. В случае необходимости изменения данных о заявителе требуется заключение доп. соглашения.

При добавлении данных по сертификату необходимо выбрать наличие сертификата, тип и номер сертификата. Если Система находит данные по сертификату отображает сообщение «Данные сертификата найдены!» и заполняет остальные поля с данными сертификата. Если Система не находит данные по сертификату отображает сообщение «Данные сертификата не найдены!» и пользователю необходимо зарегистрировать свой сертификат в базе НЦЭЛС.

1.5.2.2. Вкладка «Заявка»

Во вкладке «Заявка» (Рисунок 71) необходимо заполнить информацию о представителе заявителя, данные документа и дату заполнения заявки.

Общие сведения
Заявка
Информация о заявляемой продукции
Соглашение

Данные по договору

Договор:
№б/н; Дата:21.09.2017

Дата начала:

Дата окончания:

Заявитель:

Организационная форма:
Товарищества с ограниченной ответственностью

Наименование на государственном языке*:
Тест

Наименование на русском языке:
Тест

Наименование на английском языке:
Тест

Заявитель, в лице:

Фамилия руководителя*:
Тест

Имя руководителя*:
Тест

Отчество руководителя:
Тест

Должность руководителя*:
Тест

Адрес заявителя:

Страна:
Казахстан

Юридический адрес:
Тест

Фактический адрес:
Тест

Телефон:
Тест

e-mail:
Тест

Банковские реквизиты:

Наименование банка:
Тест

Расчетный счет:
Тест

Валюта:
Шри-ланкийская рупия

SWIFT:
Тест

Данные по сертификату:

Наличие сертификата:
Да

Тип сертификата:

Номер сертификата:

Срок начала действия:
Введите значение

Срок окончания действия:
29.09.2017 10:42:46

Страна выдачи сертификата:
Казахстан

Орган (организация) выдачи сертификата:

Рисунок 70 – Вкладка «Общие сведения»

Рисунок 71 – Вкладка «Заявка»

При создании договора с типом оценка безопасности и качества каждой серии (партии), в данной вкладке «Заявка» необходимо выбрать одно значение из поле «Условия хранения» (Рисунок 72):

- Отбор образцов осуществлен представителем КФ;
- Склад, сертифицированный сертификатом GDP (GMP только для отечественного производителя);
- Отбор экспертом УОБиК.

Рисунок 72 – Условия хранения

1.5.2.3. Вкладка «Информация о заявляемой продукции»

После заполнения необходимых данных о представителе, необходимо перейти во вкладку «Информация о заявляемой продукции» (Рисунок 73).

The screenshot displays the 'Информация о заявляемой продукции' (Information about the product being declared) tab. At the top, there are four tabs: 'Общие сведения', 'Заявка', 'Информация о заявляемой продукции' (selected), and 'Соглашение'. Below the tabs is a table with the following data:

№	Наименование	Полное наименование	Производитель	Кол-во в потр.уп.	Страна- производитель
78	Мезим® форте	Мезим® форте, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Упаковка контурная ячейковая №20	Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп)	20	ГЕРМАНИЯ

Below the table, it says 'Записи с 1 до 1 из 1 записей' and has navigation buttons 'Предыдущая', '1', and 'Следующая'.

Below the table is a section titled 'Информация о заявляемой продукции' containing a form with the following fields:

Наименование*	Наименование на казахском
Мезим® форте	Мезим® форте
Наименование производителя	Наименование производителя на казахском
Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп)	Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп)
Страна	Страна на казахском
ГЕРМАНИЯ	ГЕРМАНИЯ
Цена	Валюта
Введите сумму	

Below the form is another table with the following data:

Номер серии	Произведена	Истекает	Размер партии	Ед. измерения
123	09.2017	09.2017	1000	уп

Below this table, it says 'Записи с 1 до 1 из 1 записей' and has navigation buttons 'Предыдущая', '1', and 'Следующая'.

Рисунок 73 – Вкладка «Информация о заявляемой продукции»

В открывшемся окне выйдет список заявленной на этапе договора продукции. Кликнув на любое наименование можно просмотреть информацию подробнее.

В открывшемся окне необходимо указать стоимость продукции и валюту.

1.5.2.4. Вкладка «Соглашение»

Последняя вкладка необходима для ознакомления с соглашением по проведению оценки безопасности и качества. Для продолжения процедуры подачи заявки необходимо

поставить «галочку» рядом с каждым соглашением (Рисунок 74).

Заявка

[Вернуться в список](#)
[Скрыть примечание](#)
[Проверить](#)
[Просмотр](#)
[Подписать и отправить](#)
[Отправить без подписи](#)

Общие сведения Заявка Информация о заявляемой продукции Соглашение

Необходимо принять соглашение:

☒ Гарантирую достоверность предоставленной информации

Обязуюсь:

☒ соблюдать порядок оценки безопасности и качества

☒ обеспечивать стабильность показателей заявленной продукции

☒ оплатить в соответствии с договором расходы связанные с проведением оценки безопасности и качества и последующими испытаниями

Рисунок 74 – Пункты соглашения

1.5.2.5. Вкладка «Акт отбора/ Акт приема-передачи»

Вкладка «Акт отбора» (Рисунок 75) / «Акт приема-передачи» (Рисунок 76) отображается если при создании заявки с типом оценка безопасности и качества каждой серии (партии), во вкладке «Заявка» выбрано значение «Отбор образцов осуществлен представителем КФ» / «Склад, сертифицированный сертификатом GDP (GMP только для отечественного производителя)». В данной вкладке необходимо заполнить все обязательные поля (*).

Общие сведения Заявка Информация о заявляемой продукции Соглашение Акт отбора

Адрес и место отбора*
 ⓘ

Отбор проб призвел*
 ⓘ

Осмотром установлено*
 ⓘ

Условия отбора и доставки*
 ⓘ

Поставщик*
 ⓘ

Представитель органа*
 ⓘ

Образцы предъявленной продукции отобраны соответсвии с*
 ⓘ

Состояние упаковки*
 ⓘ

Маркировка*
 ⓘ

Образцы

Наименование образцов предъявленной продукции	Ед. измерения	Номер партии	Размер партии	Дата изготовления	Срок годности	Производитель	Кол-во отобранных образцов продукции
Боботик, Эмульсия для приема внутрь 66.66 мг/мл, Флакон 30 мл №1	Упаковка	329	10	02.2018	01.2021	Медана Фарма	Упаковка ▼
Кальция хлорид-Дарница, Раствор для инъекций, Ампула 5 мл №10	Упаковка	329	10	02.2018	02.2018	Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО	Упаковка ▼

Рисунок 75 – Вкладка «Акт отбора»

Рисунок 76 – Вкладка «Акт приема-передачи»

1.5.2.6. Загрузка вложений к заявке

После принятия соглашения далее необходимо предоставить электронные варианты документов согласно заявленному перечню. Для этого перейдите в левый боковой навигатор и выберите пункт меню «Перечень документов» (Рисунок 77).

Рисунок 77- Пункт бокового меню «Перечень документов»

Процедура загрузки вложений аналогична с договорами **Вкладка «Вложения»**.

Далее можно нажать на кнопку «Проверить» и утвердится в заполнении данных заявки. Система выдает сообщение «Заполните обязательные поля», если пропущено поле для заполнения (Рисунок 78).

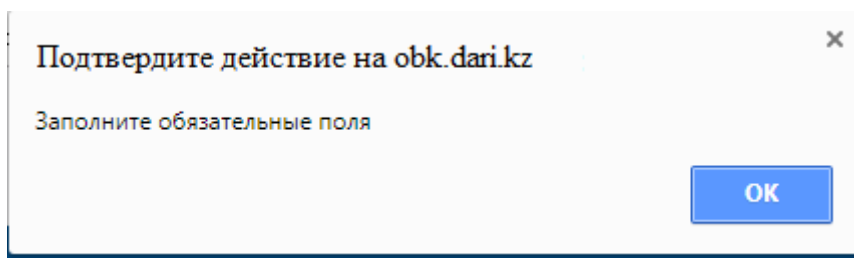


Рисунок 78 – Окно «Заполните обязательные поля»

1.5.2.7. Отправка заявки в ЦОЗ без подписи

После окончания загрузки вложений необходимо в правой части экрана нажать на кнопку «Отправить в ЦОЗ без подписи» (Рисунок 79) для передачи заявки на согласование.

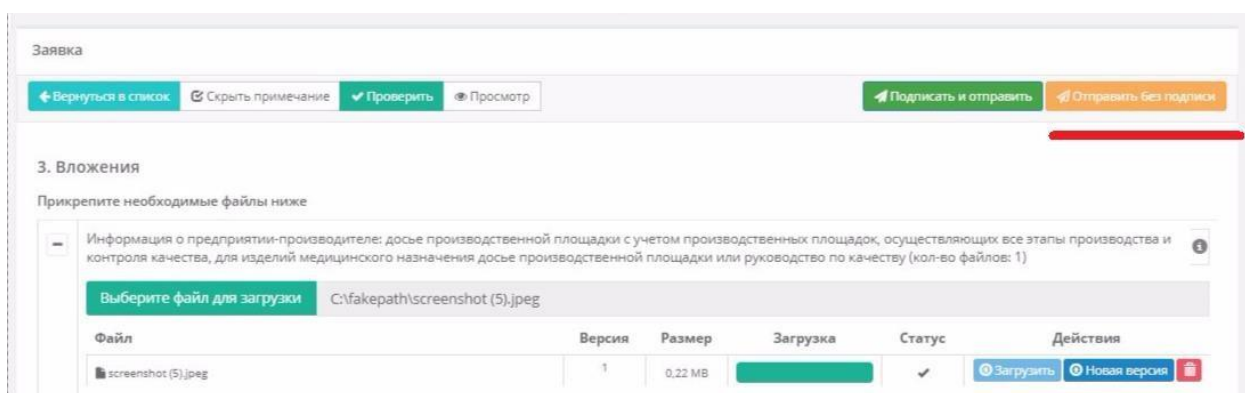


Рисунок 79 – Кнопка «Отправить без подписи» заявку

После этого действия в случае заполнения всех обязательных полей выйдет окно с просьбой подтвердить отправку заявки на согласование в ЦОЗ (Рисунок 80). После нажатия кнопки «ОК» заявка отправиться на рассмотрение.

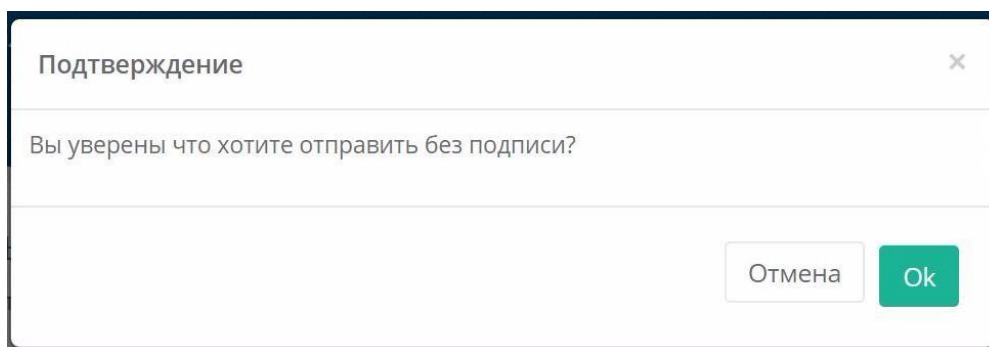


Рисунок 80 – Диалоговое окно подтверждения отправки заявки в ЦОЗ

После успешной процедуры подачи, заявка получит статус «Предоставил» (Рисунок 81).

Список всех заявок					
Создать заявку					
Показать	10	записей	Поиск:	CSV	Excel PDF Печать
Записи с 1 до 10 из 211 записей					
Тип заявление	Номер	Текущий статус	Дата начала	Дата отправки	
Серийная оценка безопасности	2017000030	Предоставил	29.09.2017	29.09.2017	Операции
Серийная оценка безопасности		Черновик	29.09.2017		Операции

Рисунок 81 – Статус заявки «Предоставил»

Внимание! Заявку можно отправить с подписью. Для этого необходимо нажать на кнопку «Подписать и отправить» (Рисунок 79). Подписание заявки с ЭЦП аналогично с подписанием договора с ЭЦП (см.1.3.1.8).

1.5.2.8. Просмотр печатной формы заявки

После заполнения всех необходимых данных на любом этапе подачи заявки есть возможность просмотра печатной формы заявки. Для этого необходимо нажать кнопку «Просмотр» в верхнем списке меню.

Создать заявку на проведение оценки безопасности качества
Домашняя страница / Заявки / Создать заявку

Заявка

← Вернуться в список | ⚙ Скрыть примечание | ✓ Проверить | **👁 Просмотр** | ➡ Подписать и отправить | ➡ Отправить без подписи

3. Вложения

Прикрепите необходимые файлы ниже

- Информация о предприятии-производителе: досье производственной площадки с учетом производственных площадок, осуществляющих все этапы производства и контроля качества, для изделий медицинского назначения досье производственной площадки или руководство по качеству (кол-во файлов: 0)
- Лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», для иностранных представительств – справка (свидетельство) об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (представительств) в соответствии с Законом «О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств» (кол-во файлов: 0)

Рисунок 82 – Кнопка «Просмотр» печатной формы заявки

Система отображает форму просмотра заявки (Рисунок 83). В появившемся окне также есть функции скачивания и печати. Процедура скачивания и печати заявки аналогична с договорами.

Просмотр

Report 1 / 1

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК

Заявка
на проведение оценки безопасности и качества продукции

1. Наименование заявителя	русс				
2. Адрес заявителя	Юридический адрес: Астана, ул.Сыганак, 11 Фактический адрес: Алматы, ул Аманжолов, 56 Номер телефона: 8700 000 00 00				
3. Банковские реквизиты заявителя	Налык bank ИНН: 1223424234 БИК: 12345678901 БИН: 132131231232				
4. Способ проведения оценки безопасности качества	Заявка на серийную оценку безопасности и качества Заявка на оценку безопасности и качества каждой серии(партии) Заявка на оценку безопасности и качества путем декларирования				
5. Информация о заявляемой продукции					
Торговое название	Номер серии	Срок годности	Размер партии	Производитель	Страна-производитель

Рисунок 83 – Просмотр печатной формы заявки

1.6. Запрос на оформление копий ЗБК

Для создания запроса на оформление копий ЗБК необходимо перейти в модуль «ОБиК» и выбрать «ЗБК» (Рисунок 84).

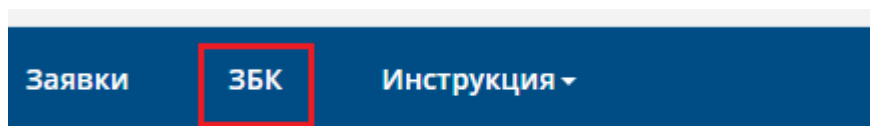


Рисунок 84 – Меню «ЗБК»

В открывшемся окне отображаются ранее оформленные списки запросов. Необходимо нажать на кнопку «Создать запрос на копию ЗБК».

В открывшемся странице можно добавить критерии поиска: номер заявки, номер заключения, дата выдачи, тип заявки (Рисунок 85) и нажать на кнопку «Поиск».

Заключение о безопасности и качества продукции

Поиск заключений о безопасности и качества

№ заявки

№ Заявления

Тип заявки

Дата выдачи

Введите значение

Поиск

Очистить критерии

№ заключения	Дата выдачи	Статус	№ бланка	
		Срок действия истек		Операции
KZ.7500.02.01.00000026	27.11.2017	Срок действия истек	9877	Операции
KZ.7500.02.01.00000027	27.11.2017	Срок действия истек	1234	Операции

Рисунок 85 – Создать запрос на копию ЗБК

После нахождения заключения нужно выделить ЗБК, нажать на кнопку «Операции», затем на «Получить копию» (Рисунок 86). В результате откроется страница с данными заключения (Рисунок 87).

№ заключения	Дата выдачи	Статус	№ бланка	
		Срок действия истек		Операции
KZ.7500.02.01.00000026	27.11.2017	Срок действия истек	9877	Операции
KZ.7500.02.01.00000027	27.11.2017	Срок действия истек	1234	Операции

Получить копию

Рисунок 86 – Кнопка «Получить копию»

Все

Домашняя страница / Сертификаты ЗБК / Запрос на копию

Заклучение о безопасности и качества продукции

Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ

Данные заключения

Заявитель

Иванов Иван

№ заключения

KZ.7500.01.01.00000016

Дата выдачи

14.12.2017

Дата истечения

01.12.2017

Тип заключения

без приложений

Наименование организации

Полное товарищество

№ договора

58

№ заявки

2017000061

Тип заявки

Оценка безопасности путем декларирования

Продукция

Наименование	Полное наименование	Производитель	Кол-во в потр.уп.	Страна-производитель
Мезим® форте	Мезим® форте, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Упаковка контурная ячейковая №80	Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп)	1	ГЕРМАНИЯ

Дата подачи запроса

04.01.2018

Номер письма

5500

Прикрепить файл

Выбрать файл...

уведомления по запросам копий.xlsx 9.30 КБ

Количество копий*

11

Стоимость услуги

Наименование услуги	Единица измерения	Цена тенге без НДС	Количество услуг	Итоговая стоимость услуги, в тенге без НДС	Итоговая стоимость услуги, в тенге с НДС
Оформление копий заключения о безопасности и качества	1 копия	219	11	2409	2770,35

Рисунок 87 – Страница «Запрос на копию ЗБК»

Далее необходимо добавить номер и дату письма, прикрепить сканированную версию самого письма и указать количество копий запроса. После заполнения данных нужно нажать на кнопку **Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ**, укажите местоположение ЭЦП и подпишите запрос с ЭЦП. Данный запрос на оформление копий ЗБК появляется в вписке запросов.

Для просмотра отправленного запроса перейдите в начальную страницу «Запрос на копию ЗБК», выберите необходимый запрос и нажмите на кнопку «Операции», затем на «Просмотр». В результате откроется страница с данными запроса в режиме просмотра.

Если запрос был возвращен на доработку, вы получаете соответствующее уведомление (Рисунок 88).

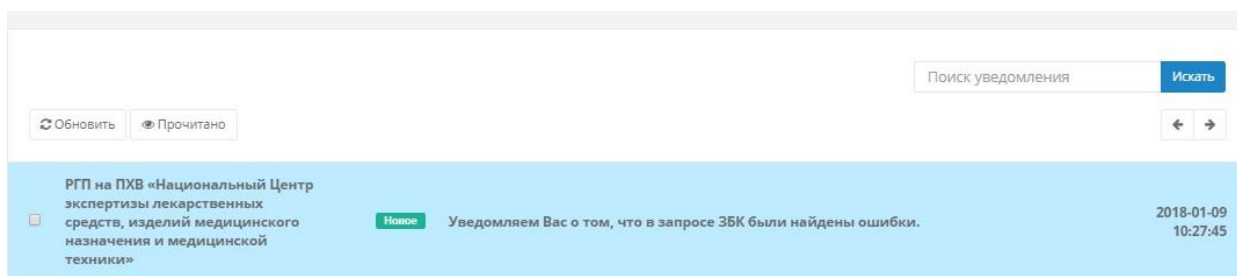


Рисунок 88 – Уведомление о возвращении запроса на доработку

Вам нужно нажать на уведомление. В результате откроется запрос в режиме редактирования с замечанием (Рисунок 89).

Все

[Домашняя страница](#) / [Сертификаты ЗБК](#) / [Запрос на копию](#)

Заключение о безопасности и качества продукции

[Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ](#)

Номер письма неправильно указано.

Данные заключения

Заявитель
Иванов Иван Иванович

№ заключения
KZ.7500.02.01.00000026

Наименование организации
Акционерное общество

№ договора
81

Рисунок 89 – Запрос на копию ЗБК возвращен на доработку.

После редактирования вам необходимо нажать на кнопку [Подписать ЭЦП и отправить в ЦОЗ](#).

Для просмотра счета на оплату по запросу на копию ЗБК необходимо нажать на кнопку [Счет на оплату](#). В результате откроется документ «Счет на оплату» в режиме просмотра (Рисунок 90).

Внимание! Просмотр счета на оплату доступен только при получении счета с уведомлением (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

Внимание! Оплата данного счета означает согласие с условиями поставки товара. Уведомление об оплате обязательно, в противном случае не гарантируется наличие товара на складе. Товар отпускается по факту прихода денег на р/с Поставщика, самолично, при наличии доверенности и документов удостоверяющих личность.

Образец платежного поручения

Бенефициар: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК БИН	ИНК	Кбе KZKERDD
Банк бенефициара: АО «Народный Банк Казахстана»	БПК HSBKKZKX	Код назначения платежа 123322

Счет на оплату № ALM00012091226 от 09.01.2018 г.

Поставщик: БИН/МИН РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК пр.Абылай хана, д.63/110

Покупатель: БИН/МИН 711108401240, Акционерное общество ТОО Витамина, Казахстан, Астана, ул.Сыганак, 12

Договор: №81 от 27.12.2017 Оценка безопасности и качества каждой серии(партии)

№	Кол	Наименование	Единица	Кол-во	Ед	Цена	Сумма
---	-----	--------------	---------	--------	----	------	-------

Рисунок 90 – Просмотр счета на оплату по запросу