

Приложение 5 к правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Стандарт государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий»

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) услугодатель; 2) веб-портал «электронного правительства» www.gov.kz (далее – портал).
3	Сведения об услугополучателе	Физические и юридические лица (далее – услугополучатель)
4	Срок оказания государственной услуги	<p>для лекарственных средств:</p> <p>при государственной регистрации – не более 210 (двухсот десяти) календарных дней;</p> <p>при государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;</p> <p>на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 70 (семидесяти) календарных дней.</p> <p>экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>для медицинских изделий:</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней;</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восемидесяти) календарных дней;</p> <p>при ускоренной экспертизе – не более 30 (тридцати) рабочих дней;</p> <p>Максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов - 15 минут;</p> <p>Максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.</p> <p>Условия приостановления оказания услуги:</p> <p>В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят сроки:</p> <p>1) предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы и их рассмотрение услугодателем;</p>

		<p>2) организации и проведения фармацевтической инспекции, инспекции медицинского изделия;</p> <p>3) организации и проведения Экспертного совета;</p> <p>4) согласования услугополучателем итоговых документов.</p>
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) (бумажная)
6	Результат оказания государственной услуги	<p>Для лекарственных средств:</p> <p>Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.</p> <p>Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная</p> <p>Условие выдачи результата оказания государственной услуги:</p> <p>Через услугодателя</p> <p>Для медицинских изделий:</p> <p>Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 11, 12 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.</p> <p>Форма выдача результата оказания государственной услуги: бумажная.</p> <p>Условие выдачи результата оказания государственной услуги:</p> <p>Через услугодателя</p> <p>Условие хранения услугодателем невостребованных в срок документов:</p> <p>При не обращении услугополучателя за результатом государственной услуги в указанный срок, услугодатель обеспечивает хранение заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий в течение 180 (ста восьмидесяти) календарных дней</p>
7	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемый уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и осуществляется в безналичной форме на расчетный счет услугодателя
8	График работы услугодателя	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 17-00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Трудовой кодекс).</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p> <p>Условие обслуживания услугодателем:</p> <p>Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания.</p> <p>Адреса мест оказания государственной услуги размещены на:</p> <p>1) интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz;</p> <p>2) портале www.egov.kz</p>
9	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	к услугодателю:

		<p>1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, заявление на проведение экспертизы медицинского изделия на электронном носителе по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>2) регистрационное досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием), стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штампы микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);</p> <p>4) копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.</p> <p>на портал:</p> <p>1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>2) электронную копию регистрационного досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, электронную копию регистрационного досье медицинского изделия согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий, стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, необходимые для воспроизводимости методик лабораторных испытаний, заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) услугодателя в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);</p> <p>4) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.</p> <p>Сведения о документе, удостоверяющем личность, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».</p> <p>Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.</p> <p>Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в ЦОЗ услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.</p>
10	<p>Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан</p>	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;</p>

		<p>3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;</p> <p>4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.</p>
11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги	<p>Услугополучатель заключает с услугодателем договор на проведение экспертизы и производит оплату в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».</p> <p>Полномочия представителя услугополучателя оформляются в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.</p> <p>Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП.</p> <p>Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» информационной системы услугодателя, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.</p> <p>Услугодатель при необходимости запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется путем формирования электронного документа через информационную систему услугодателя или на бумажных носителях через ЦОЗ услугодателя.</p> <p>Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.</p>
12	Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя по вопросам оказания государственной услуги	<p>Жалоба подается в письменной форме на имя руководителя услугодателя и подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется заявителю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.</p> <p>Жалоба, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.</p> <p>В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, заявитель обращается в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.</p>