|  |
| --- |
| Приложение 4  к правилам проведения  экспертизы медицинского изделия |

### Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий"

      Сноска. Приложение 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 14.04.2023 [№ 70](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032327#z264) (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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) 2) веб-портал "электронного правительства" www.еgov.kz (далее – портал). |
| 3 | Сведения об услугополучателе | Физические и юридические лица (далее – услугополучатель) |
| 4 | Срок оказания государственной услуги | для лекарственных средств: при государственной регистрации – не более 210 (двухсот десяти) календарных дней; при государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье типа ІА, типа ІБ и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье типа ІА, типа ІБ и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней; на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 70 (семидесяти) календарных дней. экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 90 (девяносто) календарных дней; для медицинских изделий: при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней; при государственной регистрации, перерегистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 100 (ста) рабочих дней; при государственной регистрации, перерегистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 90 (девяноста) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восьмидесяти) календарных дней; при ускоренной экспертизе – не более 30 (тридцати) рабочих дней; Максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов - 15 минут; Максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут. Условия приостановления оказания услуги: В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят сроки: 1) предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы и их рассмотрение услугодателем; 2) организации и проведения фармацевтической инспекции, инспекции медицинского изделия; 3) организации и проведения Экспертного совета; 4) согласования услугополучателем итоговых документов. |
| 5 | Форма оказания государственной услуги | Электронная (частично автоматизированная) (бумажная) |
| 6 | Результат оказания государственной услуги | Для лекарственных средств: 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 перечня основных требований. Форма выдача результата оказания государственной услуги: Электронная Условие выдачи результата оказания государственной услуги: Через услугодателя Для медицинских изделий: Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 12, 13 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего перечня основных требований. Форма выдача результата оказания государственной услуги: бумажная. Условие выдачи результата оказания государственной услуги: Через услугодателя Условие хранения услугодателем невостребованных в срок документов: 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 |
| 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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360#z3132) статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и осуществляется в безналичной форме на расчетный счет услугодателя |
| 8 | График работы услугодателя | 1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно [Трудовому](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000414#z205) кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс). 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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000414#z205) кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем). 3) Условие обслуживания услугодателем: Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания. Адреса мест оказания государственной услуги размещены на: 1) интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz; 2) портале www.egov.kz |
| 9 | Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги | к услугодателю: 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; 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; 3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием), стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы 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); 4) копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы. на портал: 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; 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; 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); 4) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы. Сведения о документе, удостоверяющем личность, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, государственная экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства". 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. Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в ЦОЗ услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов. |
| 10 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | 1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 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; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги. |
| 11 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги | 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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360#z3132) статьи 239 Кодекса. Полномочия представителя услугополучателя оформляются в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан. Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП. 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. 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. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414 |