Утвержден              
постановлением Правительства  
 Республики Казахстан       
от 24 февраля 2014 года № 142

**Стандарт государственной услуги**  
**«Выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на**  
**фармацевтическую деятельность»**

**1. Общие положения**

      1. Государственная услуга: «Выдача лицензии, переоформление, выдача дубликатов лицензии на фармацевтическую деятельность» (далее – государственная услуга).  
      2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).  
      3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей, городов Астаны и Алматы (далее – услугодатель).  
      Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются через:  
      1) услугодателя посредством канцелярии или веб-портала «Е-лицензирование»: www.elicense.kz (далее – портал);  
      2) веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz.

**2. Порядок оказания государственной услуги**

      4. Срок оказания государственной услуги:  
      1) с момента сдачи пакета документов услугодателю, а также при обращении на портал:  
      при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии – не позднее 15 (пятнадцать) рабочих дней;  
      при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии – не позднее 10 (десять) рабочих дней;  
      при выдаче дубликатов лицензии и (или) приложения к лицензии – в течение 2 (двух) рабочих дней;  
      2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут;  
      3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 15 минут.  
      5. Форма оказания государственной услуги: электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная.  
      6. Результатом оказания государственной услуги является выдача лицензий, переоформление, выдача дубликатов лицензии на фармацевтическую деятельность либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.  
      Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.  
      В случае обращения услугополучателя за получением лицензии на бумажном носителе лицензия распечатывается и заверяется печатью и подписью руководителя услугодателя.  
      7. Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим лицам (далее – услугополучатель). При оказании государственной услуги услугополучатель оплачивает в бюджет по месту нахождения услугополучателя лицензионный сбор за право занятия деятельности в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан:  
      1) при выдаче лицензии за право занятия фармацевтической деятельностью составляет 10 месячных расчетных показателей (далее – МРП);  
      2) за переоформление лицензии составляет 10 % от ставки при выдаче лицензии, но не более 4 МРП;  
      3) за выдачу дубликата лицензии составляет 100 % от ставки при выдаче лицензии.  
      Оплата лицензионного сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций.  
      В случае подачи электронного запроса на получение государственной услуги через портал, оплата может осуществляться через платежный шлюз «электронного правительства» (далее – ПШЭП) или через банки второго уровня.  
      8. График работы:  
      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 законодательству Республики Казахстан. Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания;  
      2) портала – круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ).  
      9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):  
      1) при обращении к услугодателю:  
      заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;  
      сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов;  
      копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (нотариально засвидетельствованная в случае непредставления оригинала для сверки);  
      сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги;  
      2) для получения приложения к лицензии:  
      заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;  
      сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги;  
      3) для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:  
      заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;  
      документ, подтверждающий оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности при переоформлении лицензий;  
      услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную лицензию и приложение к лицензии;  
      документы, подтверждающие необходимость переоформления лицензии:  
      изменение фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица;  
      перерегистрацию индивидуального предпринимателя, изменение его наименования и адреса;  
      реорганизацию юридического лица в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования;  
      изменение наименования и (или) юридического адреса юридического лица.  
      Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать) календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии;  
      4) для выдачи дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии:  
      в случае утери, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии услугополучатель имеет возможность получения электронной копии лицензии на портале в «личном кабинете»;  
      в случае отсутствия на портале «личного кабинета» при утере, порчи лицензии услугополучатель может получить дубликат лицензии и представить услугодателю следующие документы:  
      заявление установленного образца для юридического и физического лица, согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;  
      копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за право занятия отдельными видами деятельности (нотариально засвидетельствованная в случае непредставления оригинала для сверки).  
      Подтверждением приема документов у услугодателя является выдача услугополучателю талона, где указываются дата и время, фамилия и инициалы сотрудника канцелярии, принявшего документы.  
      На портале:  
      1) для получения лицензии:  
      запрос в форме электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;  
      свидетельство о постановке услугополучателя на учет в налоговом органе – в виде электронной копии;  
      сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги в виде электронной копии;  
      2) для получения приложения к лицензии:  
      запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;  
      лицензия в виде электронной копии;  
      сведения и документы в соответствии с квалификационными требованиями, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности согласно приложению 3 настоящего стандарта государственной услуги в виде электронной копии;  
      3) для переоформления:  
      запрос в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;  
      услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную лицензию и приложение к лицензии;  
      документы, подтверждающие необходимость переоформления лицензии:  
      изменение фамилии, имени, отчества (при его наличии) физического лица;  
      перерегистрацию индивидуального предпринимателя, изменение его наименования и адреса;  
      реорганизацию юридического лица в форме слияния, присоединения, выделения или преобразования;  
      изменение наименования и (или) юридического адреса юридического лица.  
      Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать) календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии.  
      Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, о государственной регистрации юридического лица, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов, удостоверенных ЭЦП уполномоченных лиц государственных органов.  
      Истребование от услугополучателей документов, которые могут быть получены из информационных систем, не допускается.  
      При подаче услугополучателем всех необходимых документов:  
      услугодателю (нарочно либо посредством почтовой связи) – подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в канцелярии услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов;  
      через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.  
      10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги может быть, если:  
      1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан для данной категории субъектов;  
      2) не внесен лицензионный сбор за право занятия отдельными видами деятельности в случае подачи заявления на выдачу лицензии на вид деятельности;  
      3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;  
      4) не согласована выдача лицензии услугополучателю согласующим государственным органом;  
      5) в отношении услугополучателя имеется вступивший в законную силу приговор суда, запрещающий ему заниматься отдельным видом деятельности;  
      6) судом на основании представления судебного исполнителя запрещено услугополучателю получать лицензии.

**3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия)**  
**центральных государственных органов, а также услугодателей и**  
**(или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных**  
**услуг**

      11. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг: жалоба подается на имя руководителя услугодателя по адресу, указанному в пункте 13 стандарта государственной услуги, либо на имя руководителя Комитета по адресу: 010000, город Астана, ул. Орынбор, 8, Дом министерств, 5 подъезд, тел. 8 (7172) 74-32-79, адрес интернет-ресурса: www.mz.gov.kz.  
      Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя, или Комитета, в рабочие дни.  
      Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в канцелярии услугодателя с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу.  
      Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услогополучателю по почте либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.  
      При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра: 1414.  
      При отправке жалобы через портал услугополучателю из «личного кабинета» доступна информация об обращении, которая обновляется в ходе обработки обращения услугодателем (отметки о доставке, регистрации, исполнении, ответ о рассмотрении или отказе в рассмотрении жалобы).  
      В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель может обратиться с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.  
      Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих со дня ее регистрации.  
      12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель имеет право обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

**4. Иные требования с учетом особенностей оказания**  
**государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной**  
**форме**

      13. Адрес оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсах:  
      услугодателя – раздел «Государственные услуги»;  
      Министерства – www.mz.gov.kz, раздел «Государственные услуги».  
      14. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.  
      15. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.  
      16. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7272) 71-31-33. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

Приложение 1              
 к стандарту государственной услуги   
 «Выдача лицензий, переоформление,   
 выдача дубликатов лицензии на     
 фармацевтическую деятельность»

Форма

В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(полное наименование органа лицензирования)  
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица)

**Заявление**

      Прошу выдать лицензию на осуществление  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
              (указать вид) деятельности (действия)  
на территории или за пределами территории  
Республики Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Сведения об организации:  
1. Форма собственности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
2. Год создания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
3. Свидетельство о регистрации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                       (№, кем и когда выдано)  
4. Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
        (индекс, город, район, область, улица, № дома, телефон, факс)  
5. Расчетный счет  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
          (№ счета, наименование и местонахождение банка)  
6. Филиалы, представительства  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                   (местонахождение и реквизиты)  
7. Прилагаемые документы:  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (подпись)                  (фамилия, имя, отчество)

Место печати

Приложение 2              
 к стандарту государственной услуги   
 «Выдача лицензий, переоформление,   
 выдача дубликатов лицензии на     
 фармацевтическую деятельность»

Форма

В \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(полное наименование органа лицензирования)  
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(полностью фамилия, имя, отчество физического лица)

**Заявление**

Прошу выдать лицензию на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                (указать вид) деятельности (действия)  
на территории или за пределами территории  
Республики Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Сведения о физическом лице:  
1. Год рождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
2. Паспортные данные  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                      (серия, №, кем и когда выдан)  
3. Образование  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
     (при наличии специальности, № диплома (иного документа),  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
          (наименование учебного заведения, год окончания)  
4. Свидетельство о регистрации хозяйствующего субъекта (в случае необходимости) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                             (№, кем и когда выдано)  
5. Домашний адрес  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
6. Место работы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
7. Расчетный счет (если имеется) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                      (№ счета, наименование и местонахождение банка)  
8. Прилагаемые документы:  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
    (подпись)                        (фамилия, имя, отчество)

Приложение 3              
 к стандарту государственной услуги   
 «Выдача лицензий, переоформление,   
 выдача дубликатов лицензии на     
 фармацевтическую деятельность»

**Квалификационные требования и перечень документов**,  
         **подтверждающих соответствие им, для осуществления**  
                  **фармацевтической деятельности**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Квалификационные требования включают наличие: | Документы, подтверждающие квалификационные требования |
| 1 | Помещения или здания на праве собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом | копии документов, удостоверяющих право собственности или аренды или доверительного управления государственным имуществом на помещение или здание (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки), план помещения, утвержденный руководителем организации |
| 2 | Оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан; автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным оборудованием, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей | список, утвержденный руководителем организации |
| 3 | Приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках государственных организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов | план помещения, утвержденный руководителем организации |
| 4 | Штата работников, который подтверждается сведениями о специалистах | штатное расписание, утвержденное руководителем организации; сведения о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность |
| 5 | Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности: 1) для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:  - высшего фармацевтического или химико-технологического, химического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники;  - высшего фармацевтического или химического, биологического образования у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или технического у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники; - технического образования у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; 2) для субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов (далее – аптека, осуществляющая изготовление лекарственных препаратов): высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения; высшего или среднего фармацевтического образования у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов; среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности; 3) для аптек: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптекой или ее отделов; среднего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности; высшего или среднего фармацевтического образования у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; 4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее – аптечный пункт): высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения; 5) для аптечного склада: высшего фармацевтического образования и стажа работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения; высшего или среднего фармацевтического образования у руководителей отделов аптечного склада и работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения; 6) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее – передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки: высшего или среднего фармацевтического образования у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения | копия диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании, согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности, копии документов, подтверждающие трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки) |
| 6 | Специализации или усовершенствования и других видов повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности | копия удостоверения о прохождения переподготовки или свидетельства о прохождении повышения квалификации (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки) |
| 7 | Для физических лиц, претендующих на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица, высшего или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет | копия диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании, копии документов, подтверждающих трудовую деятельность работника, согласно заявляемым подвидам деятельности в соответствии со статьей 34 Трудового кодекса Республики Казахстан (нотариально засвидетельствованные в случае непредставления оригинала для сверки) |