

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от « 28 » апреля 2015 года
№ 293

Стандарт государственной услуги «Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность»

1. Общие положения

1. Государственная услуга «Выдача лицензии на фармацевтическую деятельность» (далее – государственная услуга).

2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Министерство).

3. Государственная услуга оказывается местными исполнительными органами областей, городов Астаны и Алматы (далее – услугодатель).

Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

- 1) канцелярию услугодателя;
- 2) веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

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 – 15 (пятнадцать) рабочих дней;

при переоформлении лицензии и (или) приложения к лицензии – 3 (три) рабочих дня;

при выдаче дубликатов лицензии и (или) приложения к лицензии – 2 (два) рабочих дня.

Услугодатель в течении двух рабочих дней с момента получения документов услугополучателя проверяет полноту представленных документов.

В случае установления факта неполноты представленных документов услугодатель в указанные сроки дает письменный мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления;

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 - лицензия, переоформленная лицензия, дубликат лицензии на фармацевтическую деятельность.

Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.

На портале результат оказания государственной услуги в оказании государственной услуги направляется в «личный кабинет» услугополучателя в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) уполномоченного лица услугодателя.

В случае обращения услугополучателя за получением лицензии на бумажном носителе, результат оказания государственной услуги оформляется в электронной форме, 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 деятельностью 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 осуществляется 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 кодексу Республики Казахстан.

Прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляются с 9.00 часов до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.

Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи и ускоренного обслуживания.

2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности):

к услугодателю:

для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, удостоверяющий личность (для идентификации);

3) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности;

4) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

5) план приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

3) план приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в

аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора за переоформление лицензии;

3) копии документов, содержащих информацию об изменениях, послуживших основанием для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии, за исключением документов, информация из которых содержится в государственных информационных системах.

При утере, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии:

1) заявление установленного образца согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги;

2) документ, подтверждающий оплату лицензионного сбора за дубликат лицензии;

на портал:

для получения лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронная копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора на право занятия отдельными видами деятельности, за исключением случаев оплаты через ПШЭП;

3) электронная копия договора аренды или доверительного управления государственным имуществом;

4) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

5) электронная копия плана приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для получения приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронная копия договора аренды или доверительного управления государственным имуществом;

3) сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности, по форме согласно приложению 3 к настоящему стандарту государственной услуги;

4) электронная копия плана приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;

Для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронная копия документа, подтверждающего оплату в бюджет лицензионного сбора за переоформление лицензии, за исключением случаев оплаты через ПШЭП.

При утере, порчи лицензии и (или) приложения к лицензии, выданной на бумажном носителе, услугополучатель получает дубликат лицензии, представив услугодателю:

1) заявление по форме согласно приложениям 1, 2 к настоящему стандарту государственной услуги в виде электронного документа, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугополучателя;

2) электронная копия документа, подтверждающий оплату лицензионного сбора за дубликат лицензии, за исключением оплаты через ПШЭП.

Услугополучатель с момента замены документов в течение 30 (тридцать) календарных дней подает заявление услугодателю для переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии.

Услугополучатель при получении переоформленной лицензии возвращает услугодателю ранее выданную на бумажном носителе лицензию и приложение к лицензии.

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, об оплате лицензионного сбора (в случае оплаты через ПШЭП), о лицензии, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель 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.

10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги может быть, если:

1) занятие видом деятельности запрещено законами Республики Казахстан для данной категории физических или юридических лиц;

2) не внесен лицензионный сбор;

3) услугополучатель не соответствует квалификационным требованиям;

4) услугодателем получен ответ от соответствующего согласующего государственного органа о несоответствии услугополучателя предъявляемым при лицензировании требованиям;

5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о приостановлении или запрещении деятельности, или отдельных видов деятельности, подлежащих лицензированию;

6) судом на основании представления судебного исполнителя временно запрещено выдавать услугополучателю-должнику лицензию.

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 Министерства по адресу: город Астана, ул. Орынбор, 8.

Жалобы принимаются в письменной форме по почте либо нарочно через канцелярию услугодателя или Министерства.

Подтверждением принятия жалобы в канцелярии услугодателя, Министерства, является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата регистрации проставляются на втором экземпляре жалобы или в сопроводительном письме к жалобе).

Услугополучатель при обращении через портал информацию о порядке обжалования получает 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).

В жалобе:

1) физического лица – указывается его фамилия, имя, отчество (при наличии), почтовый адрес;

2) юридического лица – его наименование, почтовый адрес, исходящий номер и дата.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, Министерства, подлежит рассмотрению в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услугополучателю посредством почтовой связи либо выдается нарочно в канцелярии услугодателя.

В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель обращается 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 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается 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.mzsr.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 (7172) 74-37-73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

Приложение 1
к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензии на
фармацевтическую деятельность»

Форма

Заявление
юридического лица для получения лицензии и
(или) приложения к лицензии

В _____
(полное наименование лицензиара)

от _____
(полное наименование, местонахождение, бизнес-идентификационный номер
юридического лица (в том числе иностранного юридического лица), бизнес-
идентификационный номер филиала или представительства иностранного
юридического лица – в случае отсутствия бизнес-идентификационного номера
у юридического лица)

Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на осуществление

_____ (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (ов)
деятельности) на бумажном носителе _____ (поставить знак X в случае, если
необходимо получить лицензию на бумажном носителе)

Адрес юридического лица _____
(почтовый индекс, страна (для иностранного юридического лица),
область, город, район, населенный пункт, наименование улицы, номер
дома/здания (стационарного помещения))

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____
(номер счета, наименование и местонахождение банка)

Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

_____ (почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт, наименование
улицы, номер дома/здания (стационарного помещения))

Прилагается _____ листов.

Настоящим подтверждается, что: все указанные данные являются
официальными контактами и на них может быть направлена любая информация
по вопросам выдачи или отказа в выдаче лицензии и (или) приложения к
лицензии;

заявителю не запрещено судом заниматься лицензируемым видом и (или)
подвидом деятельности;

все прилагаемые документы соответствуют действительности и являются действительными;

заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии;

заявитель согласен на удостоверение заявления электронной цифровой подписью работника центра обслуживания населения (в случае обращения через центр обслуживания населения).

Руководитель _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (в случае наличия))

Место печати Дата заполнения: «__» _____ 20__ года

Приложение 2
к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензии на
фармацевтическую деятельность»

Форма

Заявление
физического лица для получения лицензии и
(или) приложения к лицензии

В _____
(полное наименование лицензиара)

от _____
(фамилия имя отчество (в случае наличия) физического лица, индивидуальный
идентификационный номер)

Прошу выдать лицензию и (или) приложение к лицензии на осуществление

_____ (указать полное наименование вида деятельности и (или) подвида (ов)
деятельности)

на бумажном носителе _____

(поставить знак X в случае, если необходимо получить лицензию на
бумажном носителе)

Адрес местожительства физического лица

_____ (почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт, наименование
улицы, номер дома/здания)

Электронная почта _____

Телефоны _____

Факс _____

Банковский счет _____

(номер счета, наименование и местонахождение банка)

Адрес объекта осуществления деятельности или действий (операций)

_____ (почтовый индекс, область, город, район, населенный пункт,
наименование улицы, номер дома/здания (стационарного помещения))

Прилагается _____ листов.

Настоящим подтверждается, что:

все указанные данные являются официальными контактами и на них может
быть направлена любая информация по вопросам выдачи или отказа в выдаче
лицензии и (или) приложения к лицензии; заявителю не запрещено судом
заниматься лицензируемым видом и (или) подвигом деятельности; все

прилагаемые документы соответствуют действительности и являются действительными; заявитель согласен на использование персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при выдаче лицензии и (или) приложения к лицензии; заявитель согласен на удостоверение заявления электронной цифровой подписью работника центра обслуживания населения (в случае обращения через центр обслуживания населения).

Физическое лицо _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (в случае наличия))

Место печати (в случае наличия) Дата заполнения: «__» ____ 20__ года

Приложение 3
к стандарту государственной услуги
«Выдача лицензии на
фармацевтическую деятельность»

Форма

Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании фармацевтической деятельности

(наименование субъекта здравоохранения)
(по состоянию на «__» _____ 20__ года)

Сведения, подтверждающие наличие:

1. Помещения или здания на праве собственности или аренды, или доверительного управления государственным имуществом:

Сведения о производственной базе на праве собственности (хозяйственного ведения или оперативного управления) и (или) аренды

1. Кадастровый номер _____
2. Местоположения _____
3. Номер и дата договора об аренде _____
4. Арендодатель _____
5. Срок окончания аренды _____
6. Адрес помещения (здания) _____
7. Арендуемая квадратура _____

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 и другим оборудованием при необходимости, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей:

Список оборудования, аппаратуры, приборов, мебели, инвентаря,
транспортных и других средств

| | | | | |
|---|-------------------------|----------------------|----------------|--------------------------------------|
| Наименование медицинского и (или) специального оборудования, аппаратуры и инструментария, приборов, мебели, инвентаря, транспортных и других средств (по паспорту) | Страна производитель | Единица измерения | Год выпуска | Состояние (рабочее/не рабочее) |
|---|-------------------------|----------------------|----------------|--------------------------------------|

3. Сведения о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность:

Список о специалистах организаций здравоохранения, осуществляющих фармацевтическую деятельность

| | | | | |
|---|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|---|
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) | Занимаемая должность | Образование, специальность | Стаж по специальности | Документ о повышении квалификации за последние 5 лет |
|---|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|---|

4. Соответствующего образования согласно заявляемым подвидам фармацевтической деятельности и стаж работы по специальности:

Сведения о фармацевтическом образовании

1. Специальность и квалификация _____
2. Номер диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании ____
3. Дата диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании ____
4. Наименование учебного заведения _____
5. Место работы _____
6. Должность _____
7. Трудовой стаж _____
8. Номер и дата акта работодателя о приеме на работу _____
9. Дата приказа об увольнении с работы _____
5. Специализация или усовершенствование и другие виды повышения квалификации за последние 5 лет по заявляемым подвидам фармацевтической деятельности:

Сведения о повышении квалификации

1. Специальность, по которой пройдена переподготовка _____
2. Наименование обучающей организации _____
3. Номер удостоверения или свидетельства _____
4. Кем выдано _____
5. Наименование цикла _____
6. Количество часов _____