

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

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ППО «ОБик ЛС, ИМН»**

На 49 листах




Нур-Султан 2019

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, Mozilla Firefox 53.0, Google Chrome 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.

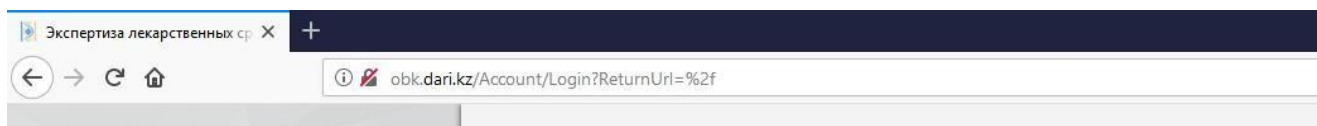


Рисунок 1 – Адресная строка

Система отобразит окно авторизации пользователя (Рисунок 2).

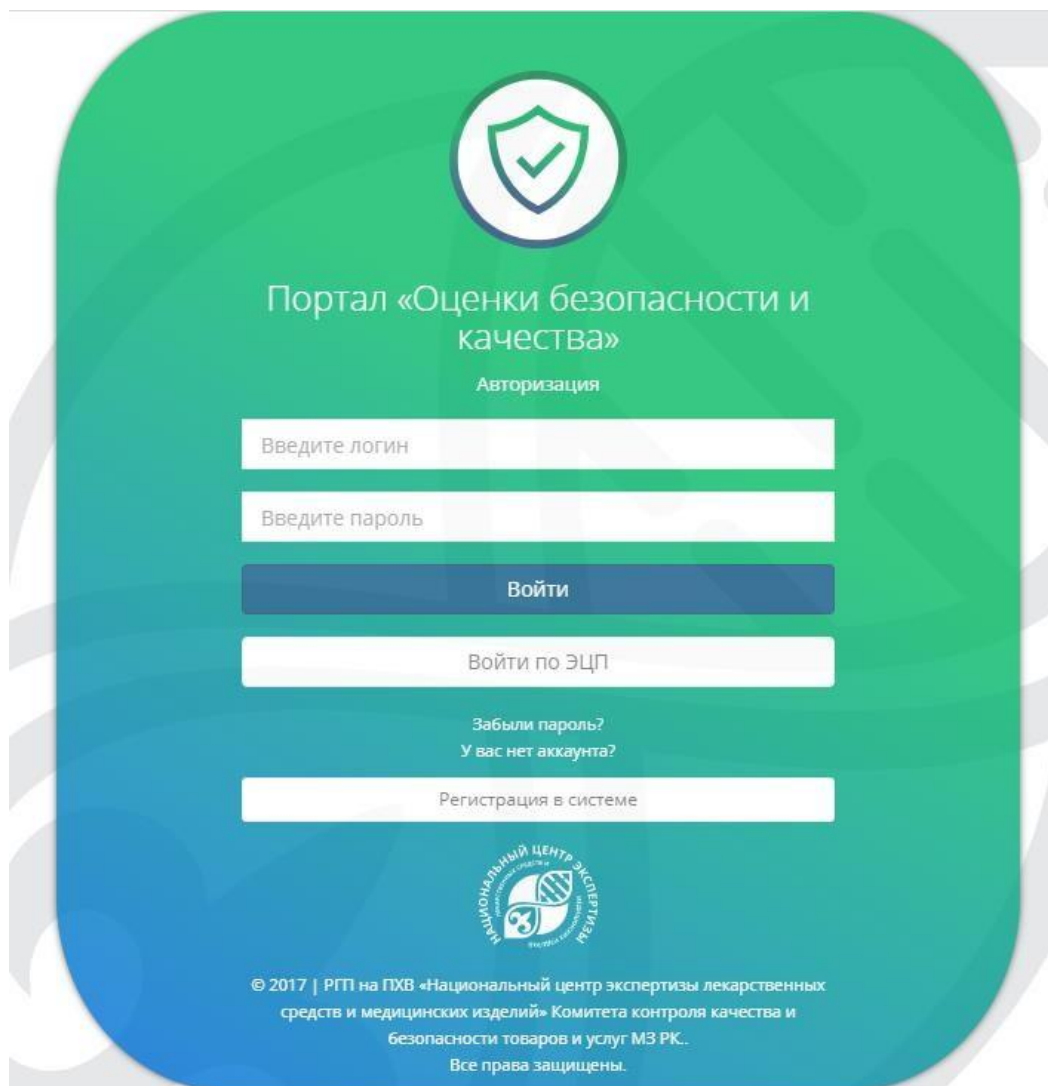


Рисунок 2 – Окно авторизации

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).

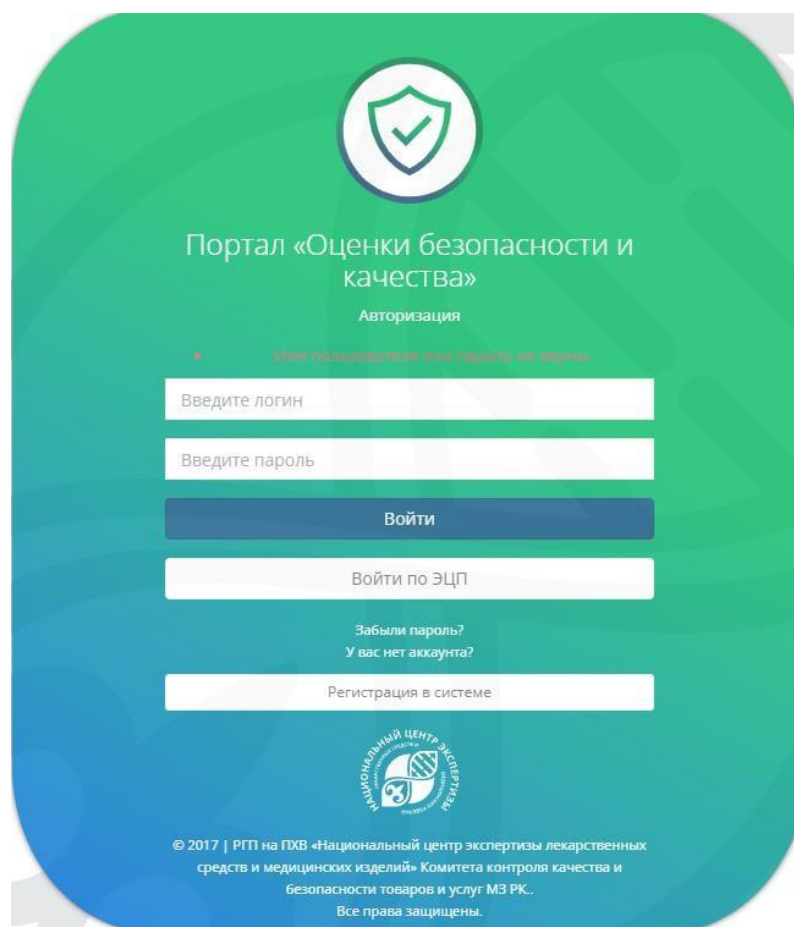


Рисунок 3 – Имя пользователя или пароль не верны

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).

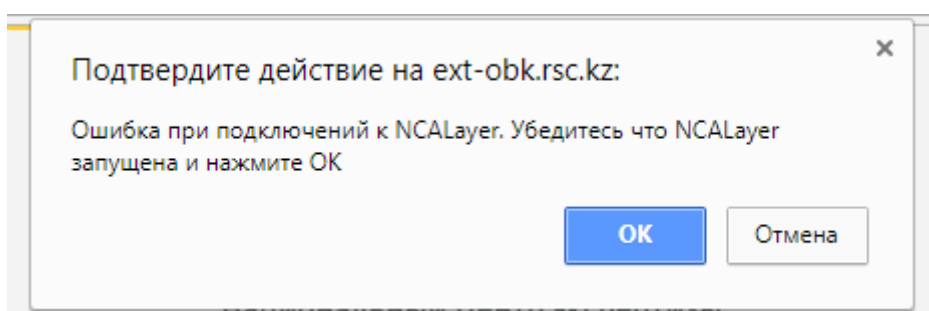
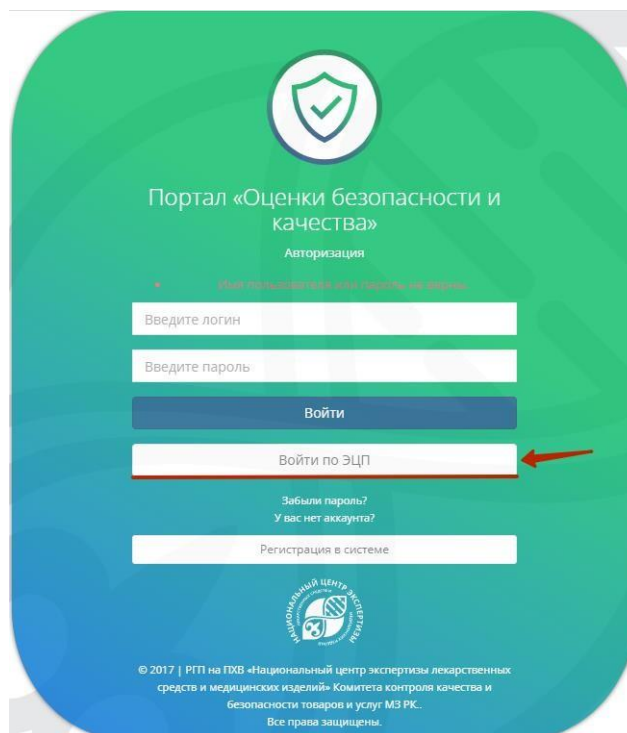


Рисунок 4 – Ошибка при подключении

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



The image shows a login window for the portal «Оценки безопасности и качества». At the top, there is a shield icon with a checkmark. Below it, the text reads: «Портал «Оценки безопасности и качества»», «Авторизация». A red error message states: «Имя пользователя или пароль не верны». There are two input fields: «Введите логин» and «Введите пароль». Below these are three buttons: «Войти» (dark blue), «Войти по ЭЦП» (white with a red border and a red arrow pointing to it), and «Регистрация в системе» (white). At the bottom, there is a link: «Забыли пароль? У вас нет аккаунта?». The footer contains the logo of the National Center for Expertise of Medicinal Products and the text: «© 2017 | РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК. Все права защищены.»

Рисунок 5 – Окно авторизации

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

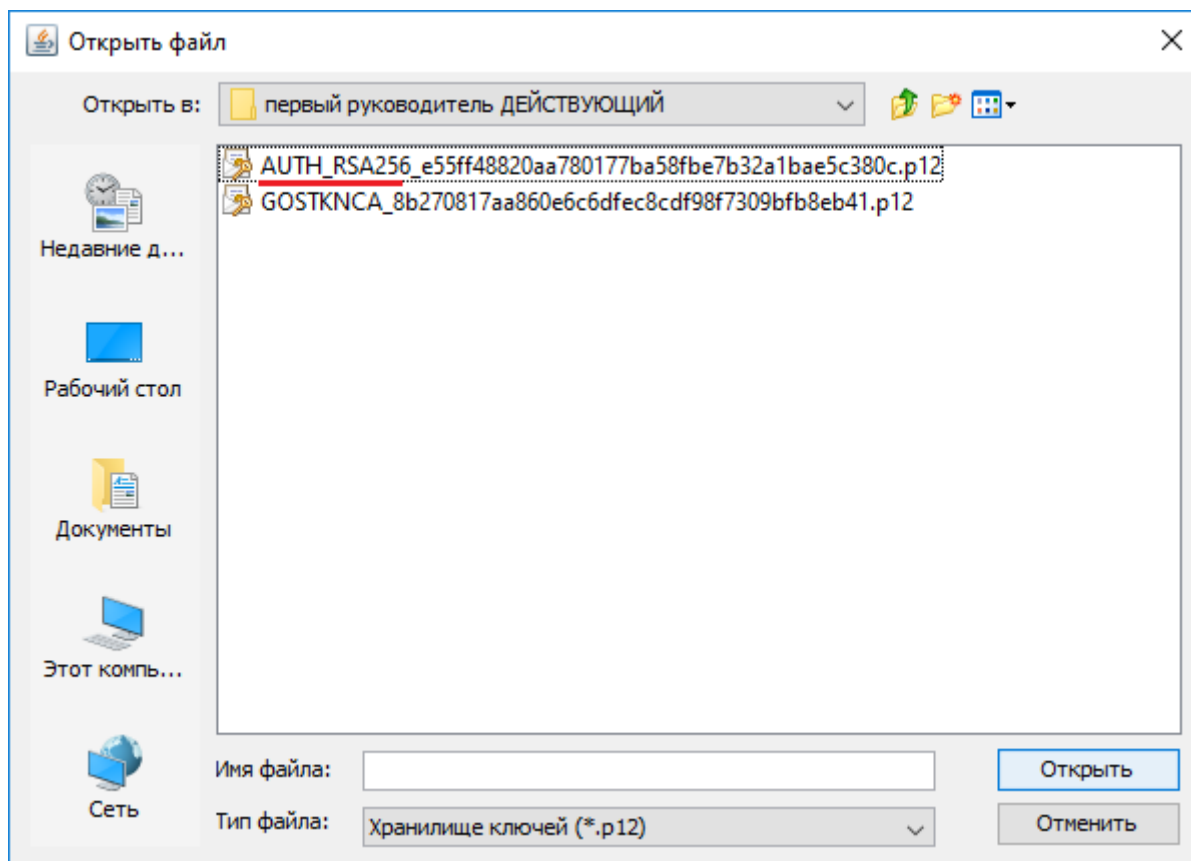


Рисунок 6 - Указание месторасположения ключей ЭЦП

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).

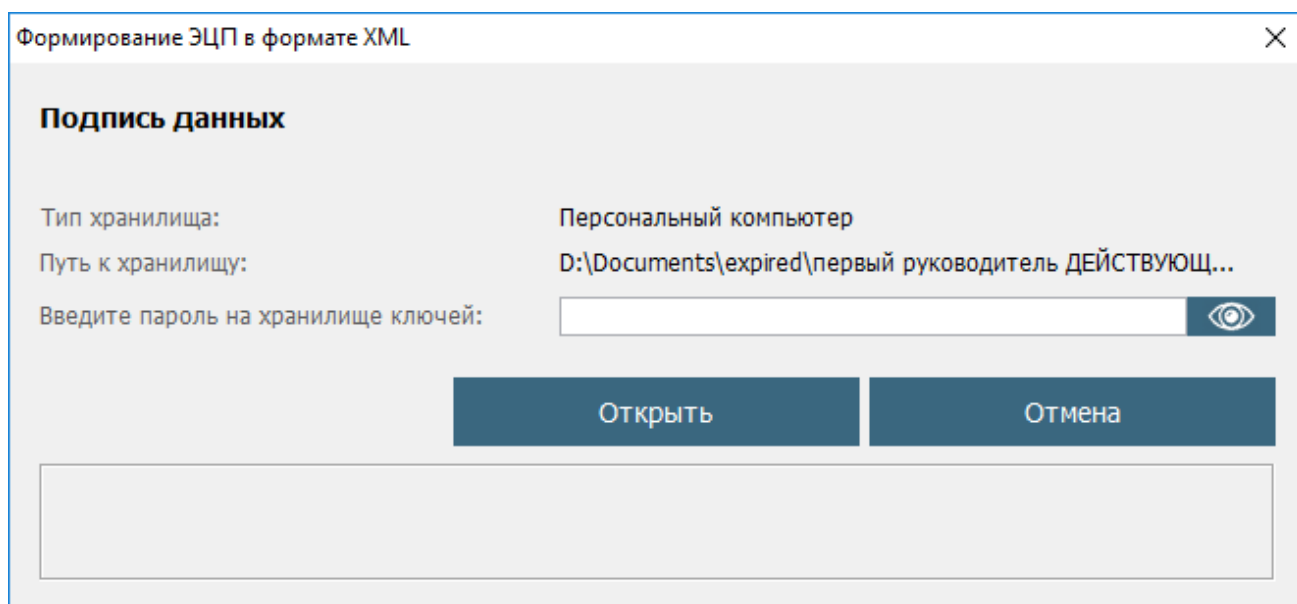


Рисунок 7 – Ввод пароля ЭЦП

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).

Регистрация в системе
Экспертиза лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники

Физическое
лицо Юридическое
лицо

Есть ИИН

ИИН*:

Пароль*:

Подтвердите
пароль*:

Фамилия*:

Имя*:

Отчество:

Email*: email@mail.kz

Зарегистрироваться

[Забыли пароль?](#)
[У вас есть аккаунт?](#)

Войдите в систему

© 2017 | Национальный Центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники.
Все права защищены.

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).

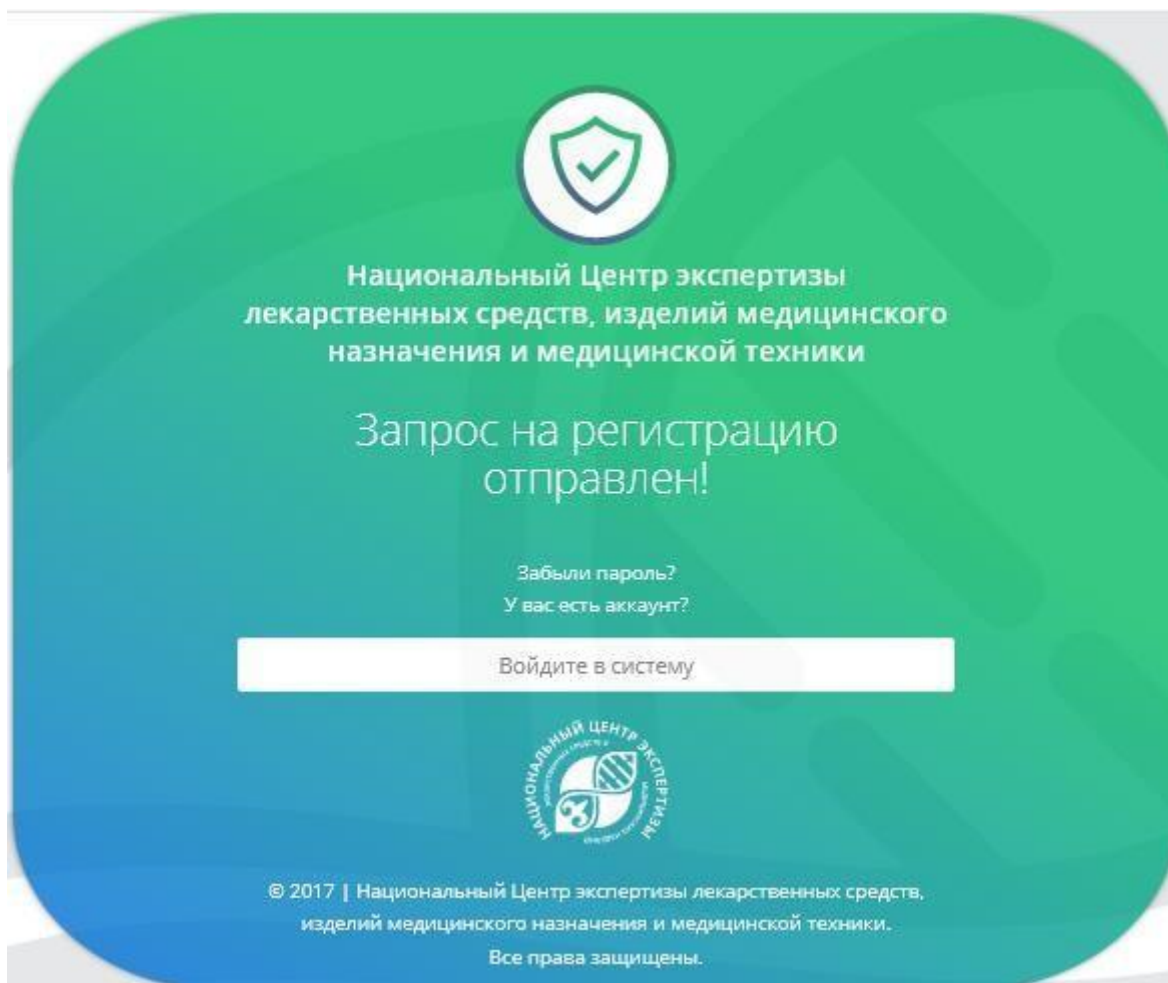


Рисунок 9 - Уведомление

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

Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

 ncelsadm@mail.ru ncelsadm@mail.ru
Вак:  guldena.zhakupova@rsc.kz

сегодня в 20:47

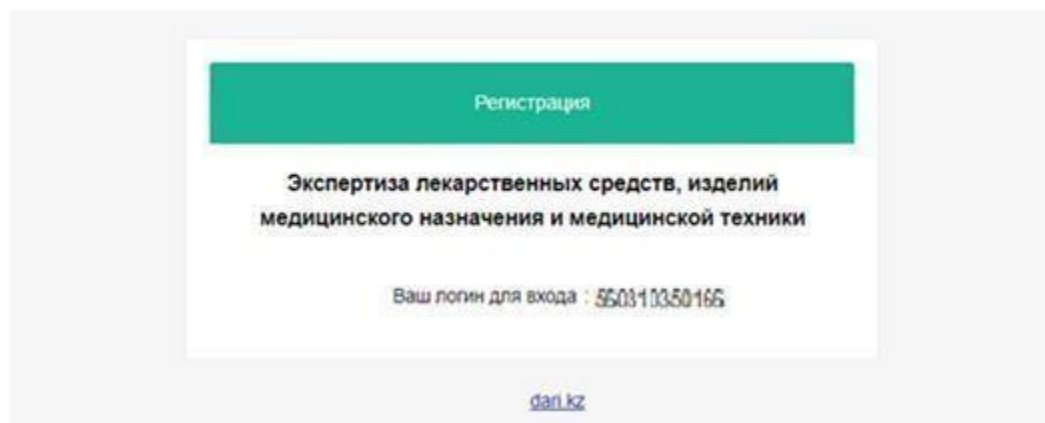


Рисунок 10 – Просмотр уведомления на электронной почте

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

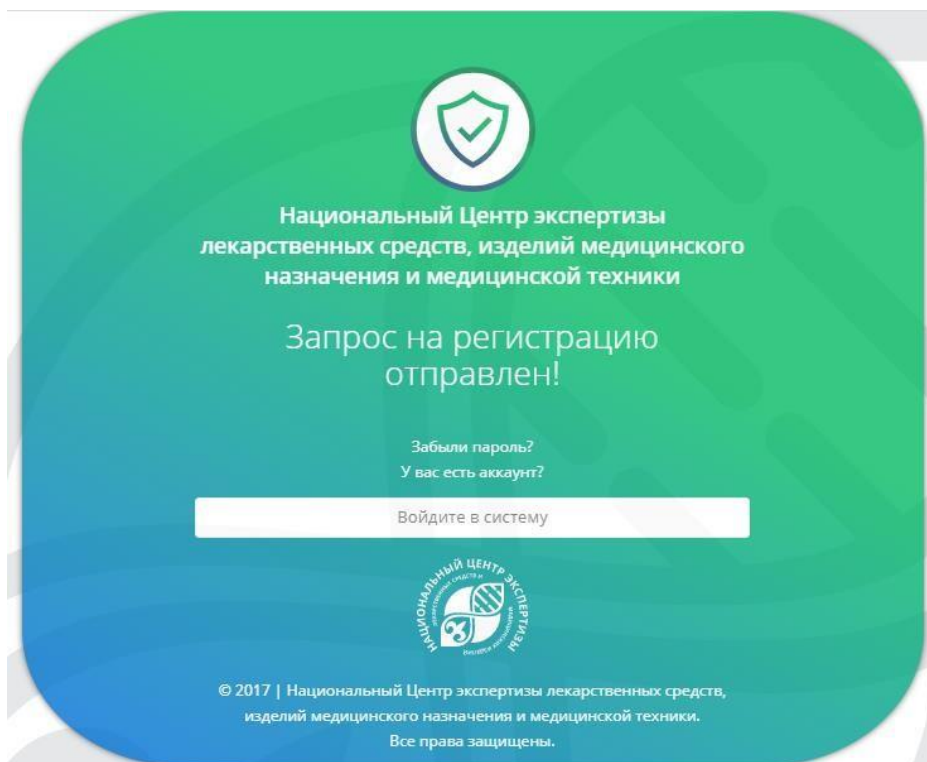


Рисунок 11 – Вход в систему

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

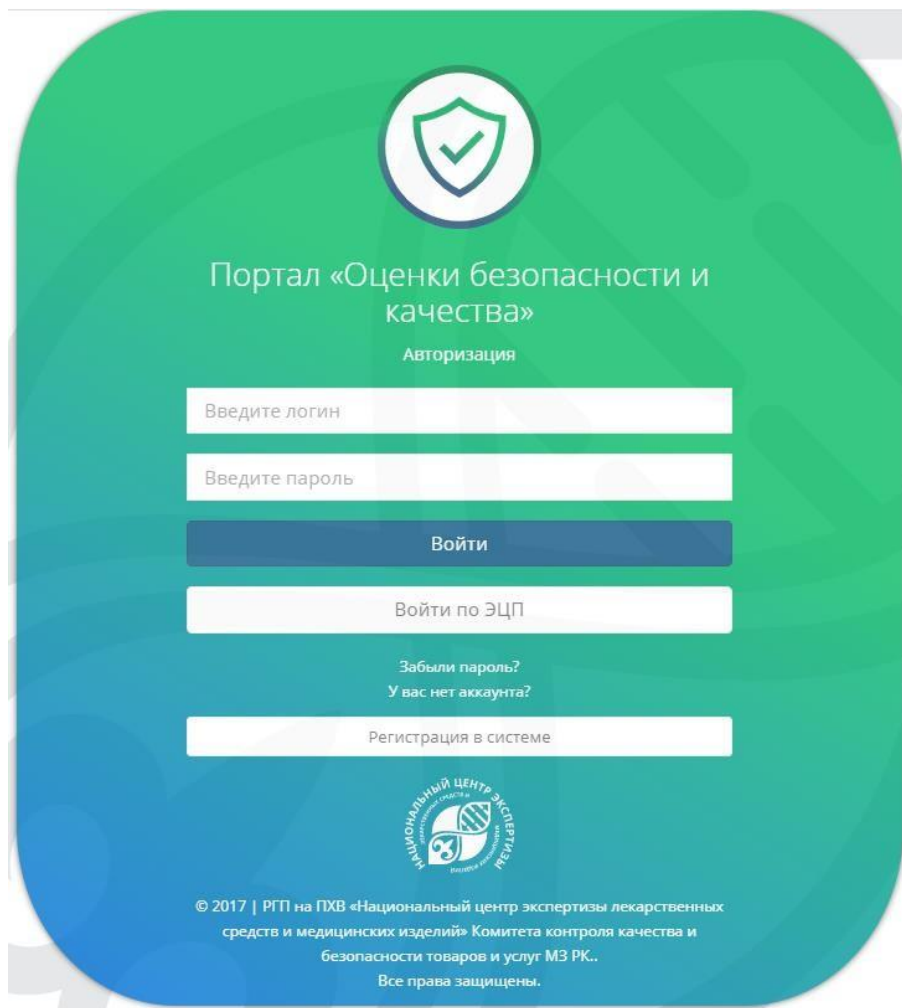


Рисунок 12 – Авторизация в системе

1.2. Работа в системе

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

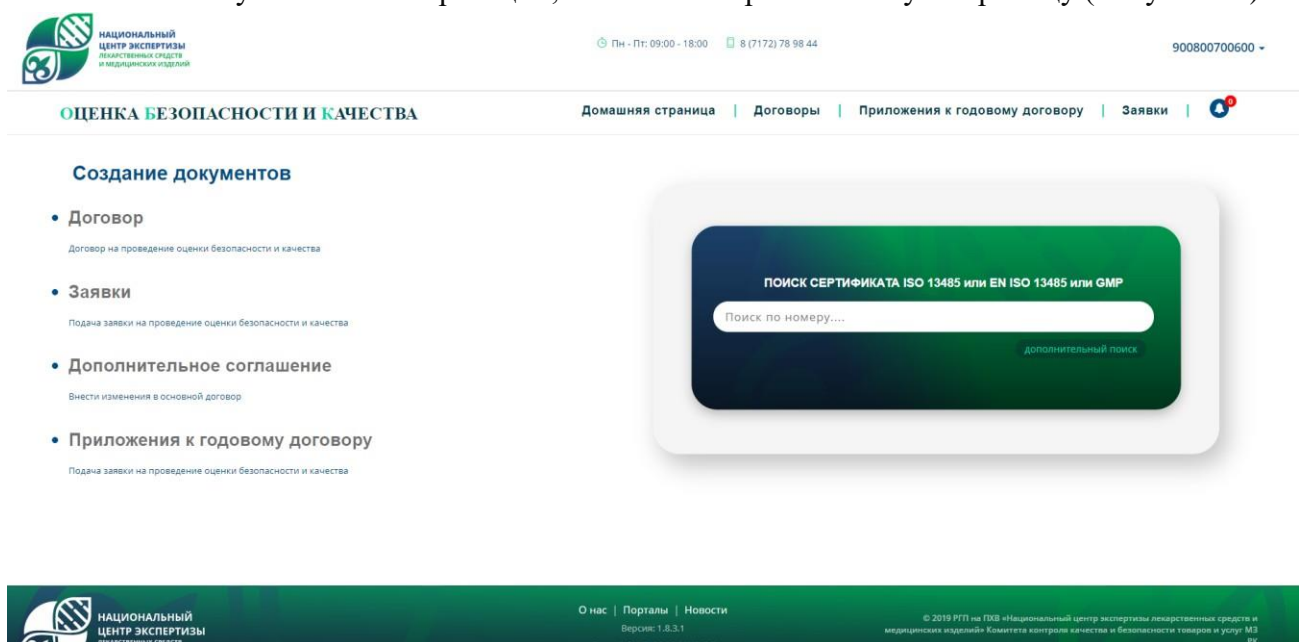


Рисунок 13 – Главная страница

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.

13.1. Создание договора

Для создания договора необходимо перейти в модуль «Договор» или выбрать Меню «Договоры» (Рисунок 15).

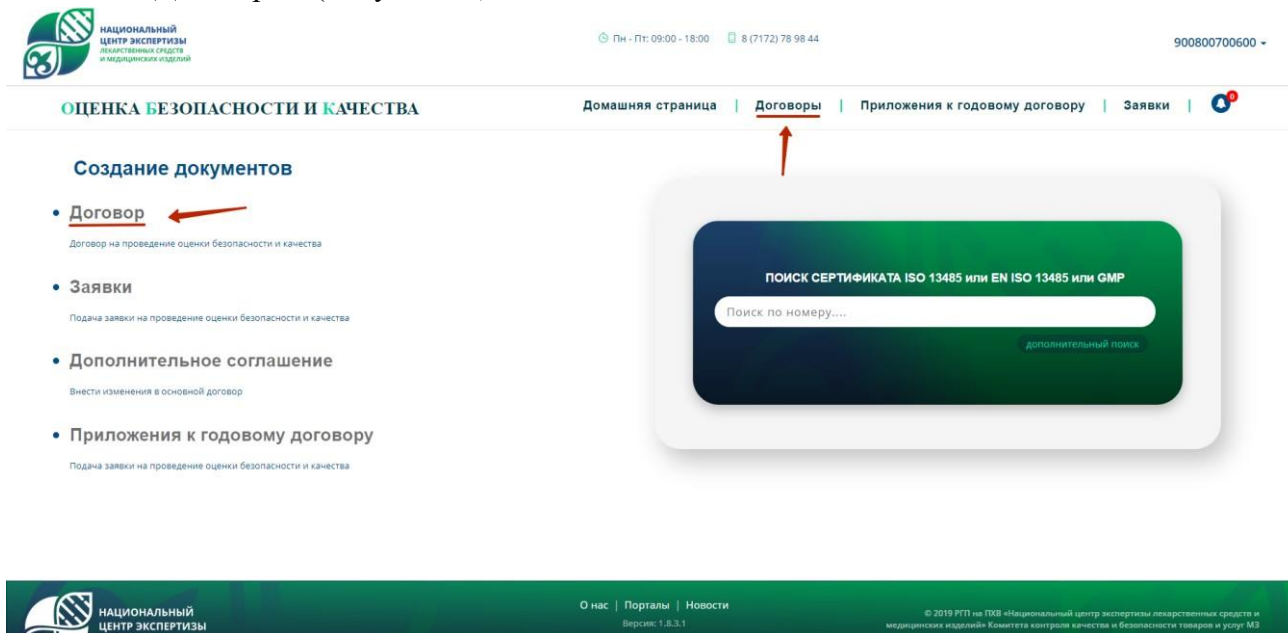


Рисунок 15 – Меню «Договор»

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

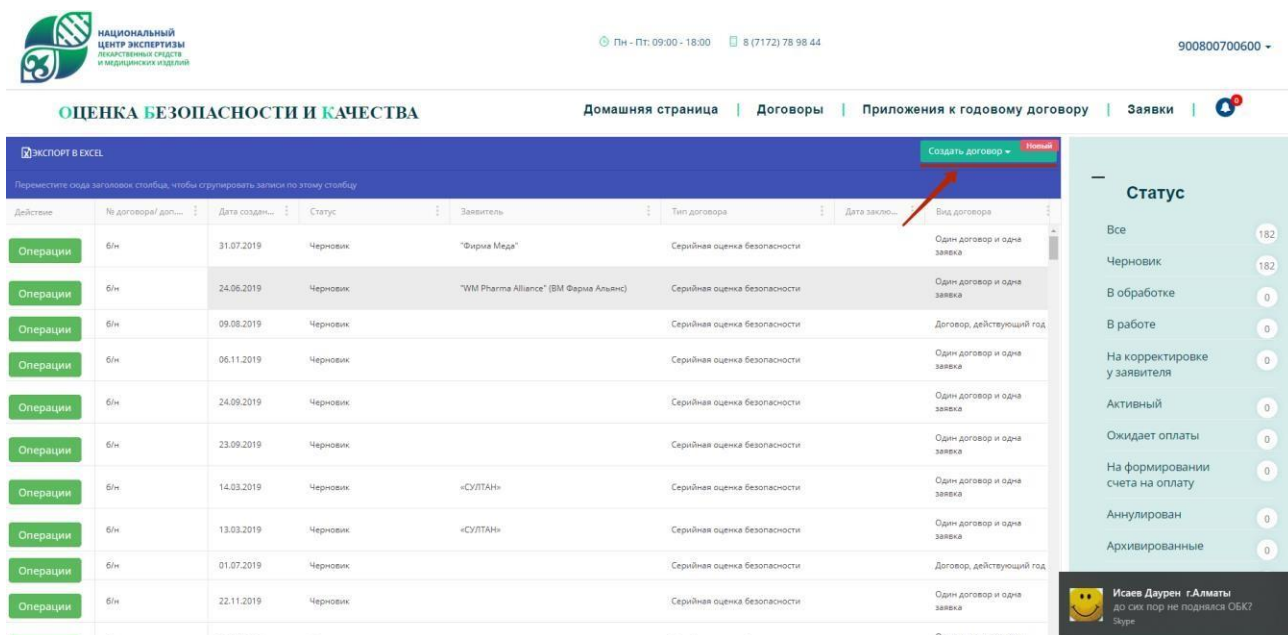


Рисунок 16 – Кнопка «Создать новый договор»

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.

13.1.1. Вкладка «Общие сведения»

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

Рисунок 17 - Окно создания договора
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 19). Необходимо проверить правильность введенного ИИН/БИН.

Если в списке нет Вашей организации, то необходимо направить информацию на на электронный адрес - pdef@dar.kz с указанием информации о юридическом/физическом лице, о подписывающем лице, о документах подписывающего лица, банковские реквизиты, а также прикрепить документы (Рисунок 20):

- 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).

По Вашему запросу ничего не найдено!

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

1. О юридическом/физическом лице:
 - a. Организационная форма
 - b. Наименование на государственном языке
 - c. ВИН/ИИН (документ о регистрации приложить)
 - d. Наименование на русском языке
 - e. Наименование на английском языке
 - f. Страна
 - g. Юридический адрес на русском языке
 - h. Юридический адрес на казахском языке
 - i. Юридический адрес на английском языке
 - j. Фактический адрес на русском языке
 - k. Фактический адрес на казахском языке
 - l. Фактический адрес на английском языке
 - m. Номер телефона
 - n. Адрес электронной почты.
2. О подписывающем лице:
 - a. Фамилия
 - b. Имя
 - c. Отчество
 - d. ИИН подписывающего лица
 - e. Должность на русском языке
 - f. Должность на казахском языке
3. О документах подписывающего лица (сам документ приложить):
 - a. Вид документа (доверенность, Устав, приказ, иное)
 - b. Бессрочный документ или нет
 - c. Номер документа
 - d. Дата начала действия
 - e. Дата окончания(если имеется срок).
4. Банковские реквизиты (если несколько банковских реквизитов дополнить, подтверждающие документы приложить):
 - a. ИИК
 - b. ВИК
 - c. Валюта
 - d. Наименование Банка на русском языке
 - e. Наименование Банка на казахском языке.
5. Прикрепить необходимые файлы, такие как:
 - a. Справка с портала egov.kz о государственной регистрации юридического лица
 - b. Справка с банка или от ЮР о подтверждении банковских реквизитов
 - c. Документ на подписывающее лицо
6. Вышеперечисленную информацию направить на электронный адрес - pdef@dar.kz

Рисунок 20 – 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 21).

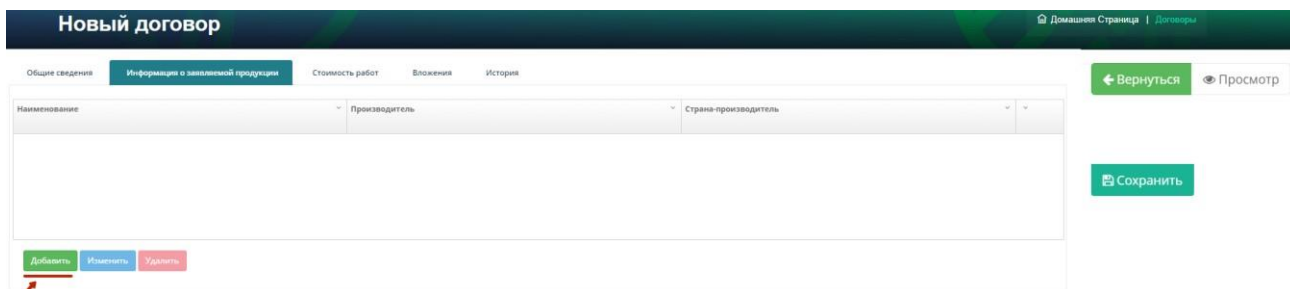


Рисунок 21 – Вкладка «Информация о заявляемой продукции»

Для добавления данных о продукции необходимо нажать кнопку «Добавить» (Рисунок 21). Система отобразит форму поиска продукции (Рисунок 22), где есть возможность поиска продукции по регистрационному номеру либо по торговому названию. При поиске необходимо задать типа продукции «Лекарственные средства» либо «ИМН».

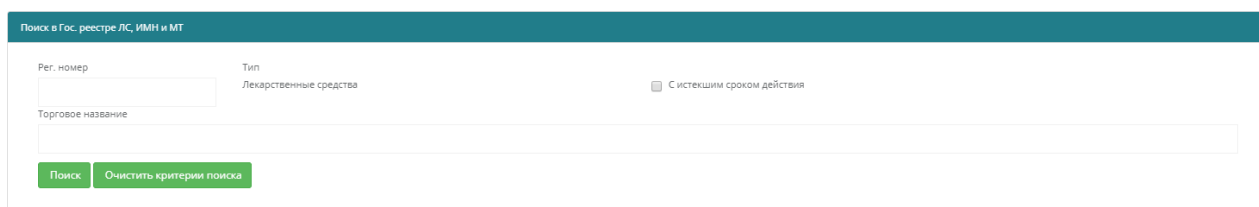


Рисунок 22 – Поиск продукции в Гос. Реестре

При поиске продукции есть возможность производить поиск по части торгового наименования (Рисунок 23).

Поиск в Гос. реестре ЛС, ИМН и МТ

Рег. номер:

Тип: Лекарственные средства ИМН и МТ С истекшим сроком действия

Торговое название:

Поиск в Гос. реестре ЛС, ИМН и МТ

Рег. номер:

Тип: Лекарственные средства ИМН и МТ С истекшим сроком действия

Торговое название:

Рисунок 23 – 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 24).

Результаты поиска

Рег. номер	Тип	Торговое назван.:	Дата регистраци.:	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 24 – Отображение результата поиска продукции

Выбираем необходимую продукцию из списка. Для этого необходимо нажать на необходимую запись в списке (Рисунок 25).

Результаты поиска

Рег. номер	Тип	Торговое назван.:	Дата регистраци.:	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 25 – Выбор продукции

После выбора продукции, если выбранная продукция является лекарственным средством, то необходимо выбрать форму выпуска (Рисунок 26).

● Форма выпуска

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

Рисунок 26 – 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 27).

PK-ИМН-5№012651	ИМН	Набор реагентов ...	11.04.2014	11.04.2019	Фуджиребио Еуро...	БЕЛЬГИЯ
PK-MT-7№011371	ИМН	Аппарат наркотно...	20.05.2013	20.05.2020	Медек бенелюкс н...	БЕЛЬГИЯ

● Форма выпуска ● Комплектность

Выбор	№	Модель	Тех.характерист.	Наименование и:	Производитель	Страна
<input checked="" type="checkbox"/>	1	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
<input checked="" type="checkbox"/>	2	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
<input checked="" type="checkbox"/>	3	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
<input checked="" type="checkbox"/>	4	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
<input type="checkbox"/>	5	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
<input type="checkbox"/>	6	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия
<input type="checkbox"/>	7	нет данных		Набор реагентов "...	Fujirebio Europe N.V.	Бельгия

Рисунок 27 -Указание комплектности подаваемого на оценку

Далее система отображает данные о выбранной в итоге продукции (Рисунок 28).

Информация о заявляемой продукции

Наименование *	Наименование на казахском				
Набор реагентов для количественного определения бета-амилоидного белка, тау-белка и фосфорилированного тау-	ақуызды 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 28 – Отображение информации о продукции

Тип услуги

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

Серии продукции

Рисунок 28. – Указание типа услуги

Далее выбрать тип услуги со списка (Рисунок 28). Тип услуги отображается в зависимости от выбранной продукции (ЛС либо ИМН) и в зависимости от типа договора.

Далее необходимо указать данные о серии (сериях) продукции (Рисунок 29).

Серии продукции

Номер серии Произведена Истекает Размер партии Ед. измерения

11.12.2018 Полная дата 11.12.2018

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

Рисунок 29 –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 30), для сохранения всех указанных данных о продукции.

Серии продукции

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

[+ Добавить](#) [- Удалить](#)

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

[+ Сохранить](#) [Отменить](#)

Рисунок 30 – Сохранение данных о продукции

После сохранения данных добавленная продукция отобразится в списке (Рисунок 31).

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 Мэньюфакчуринг Лимитед	ПУЭРТО-РИКО	i

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

Рисунок 31 – 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 32).

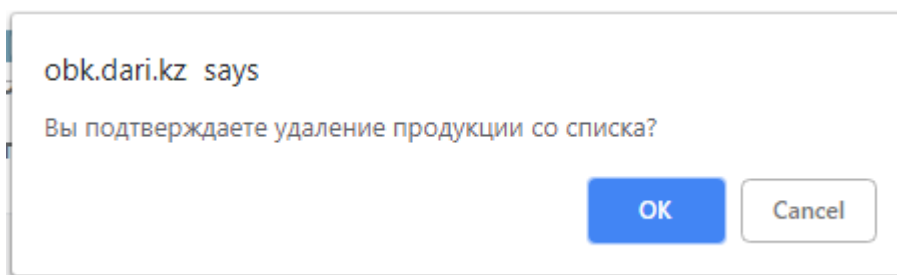


Рисунок 32 – Удаление продукции из списка

13.13. Вкладка «Стоимость работ»

После добавления данных о продукции необходимо перейти во вкладку «Стоимость работ» (Рисунок 33). В данной вкладке отображается список услуг ранее добавленные при добавлении продукции и общая стоимость работ по договору.

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	ⓘ
Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий	Мимпара	1 лекарственный препарат	10983	1	10983	12300.96	ⓘ

Рисунок 33 – Вкладка «Стоимость работ»

13.14. Вкладка «Вложения»

Во вкладке вложения необходимо прикрепить документы. Для прикрепления необходимо нажать на кнопку «+» (Рисунок 34).

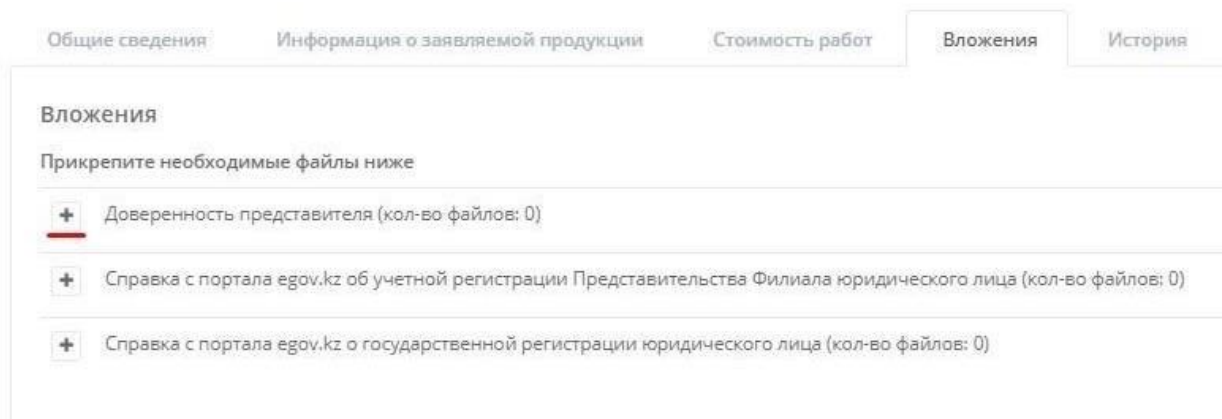


Рисунок 34 – Перечень вложений

Далее необходимо нажать на кнопку «Выберите файл для загрузки».

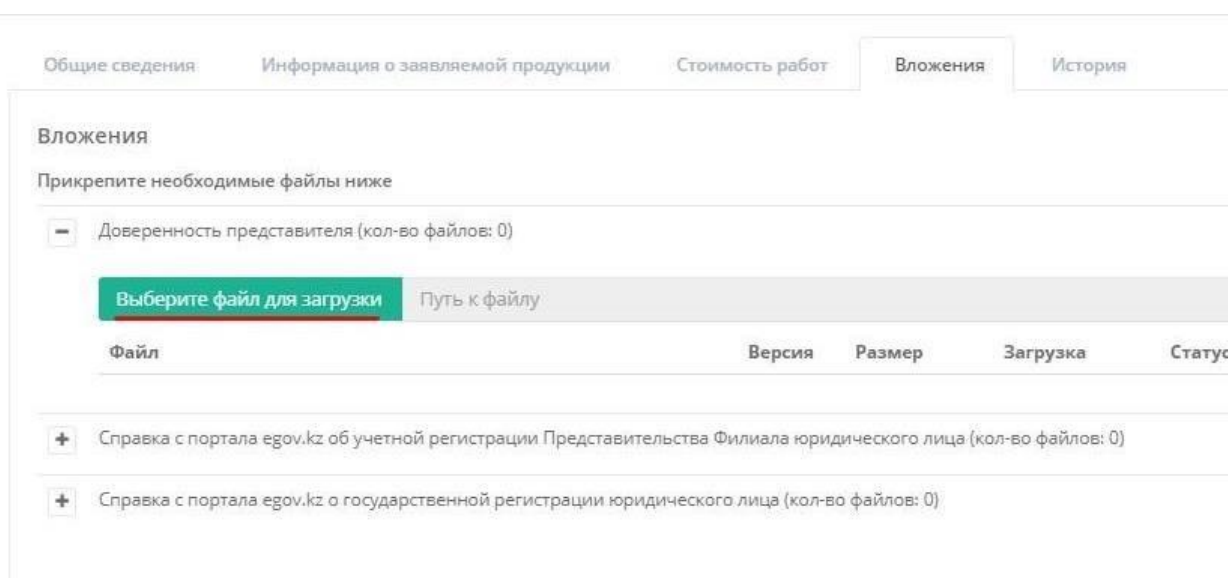


Рисунок 35 – Прикрепление файла

Далее выбрать файл (Рисунок 36). И нажать на кнопку «Открыть».

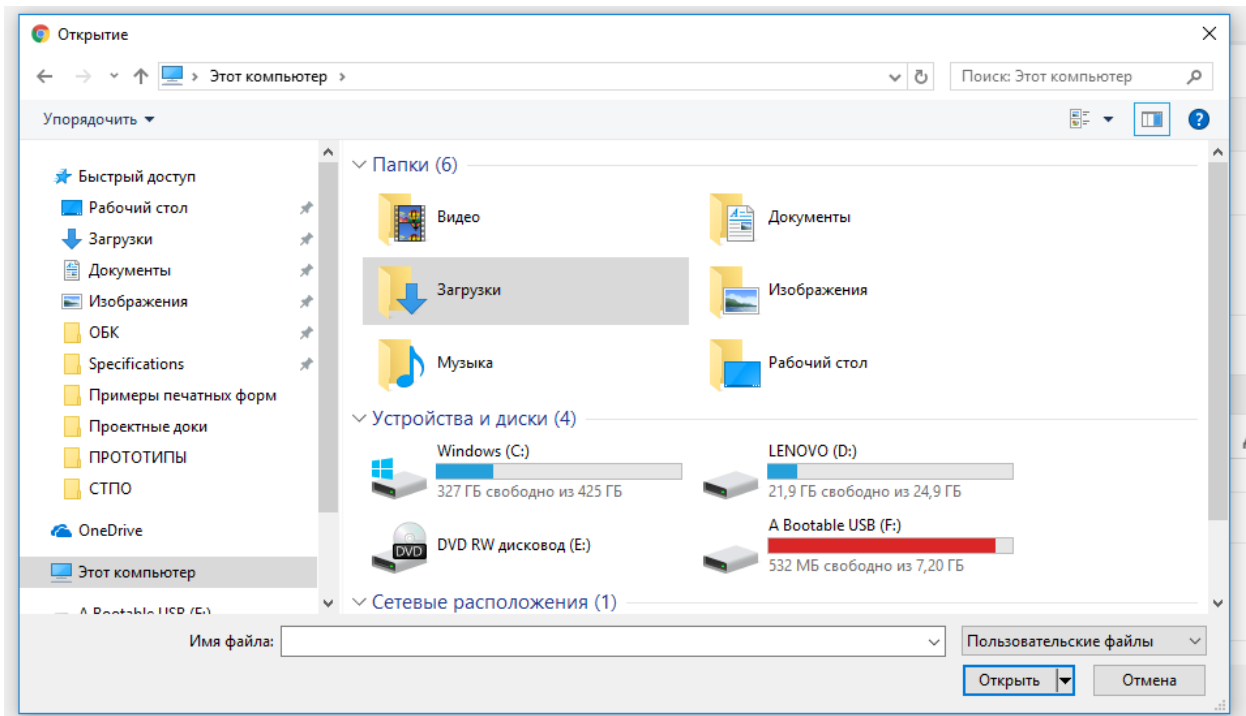


Рисунок 36 – Указание местоположения файла

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

13.15. Вкладка «История»

Вкладка «История» содержит историю согласования договора. Система отображает таблицу с полями «Дата регистрации», «Статус», «Автор» и «Описание» (Рисунок 37).

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

Рисунок 37 - Вкладка «История»

13.16. 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 38). В данной вкладке нужно добавить наименование и адрес площадки, количество цехов.

Рисунок 38 – Вкладка «Производственные площадки»

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

Наименование площадки	Юридический адрес площадки	Фактический адрес площадки	Количество цехов
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="+ Добавить"/>	<input type="button" value="- Удалить"/>		

Наименование цеха	Юридический адрес	Фактический адрес	Количество цехов

13.1.7. Отправка договора в ЦОЗ без подписи

После окончания загрузки вложений необходимо нажать на кнопку «Отправить в ЦОЗ без подписи» (Рисунок 39) для передачи договора на согласование.

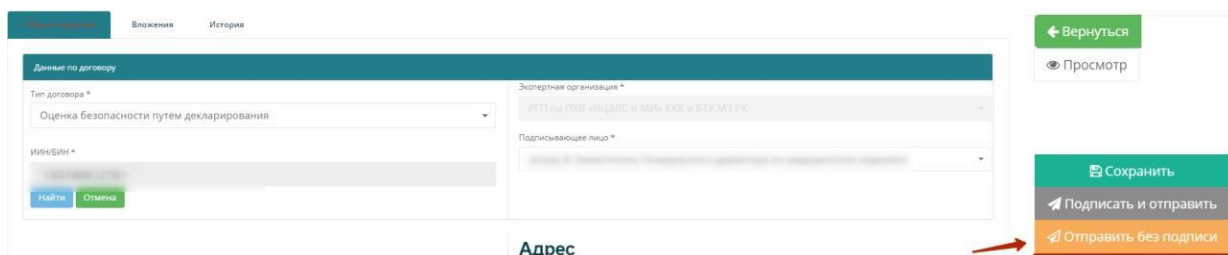


Рисунок 39 - Кнопка «Отправить в ЦОЗ без подписи»

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 40).

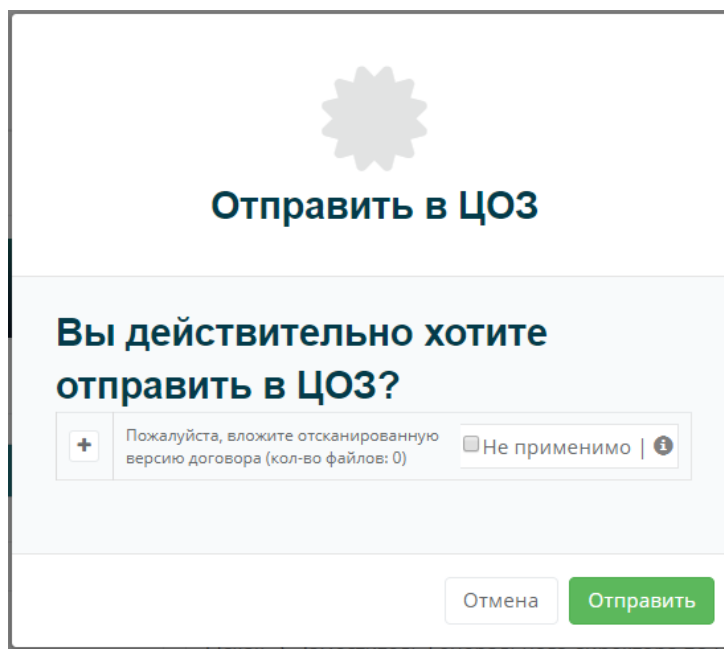
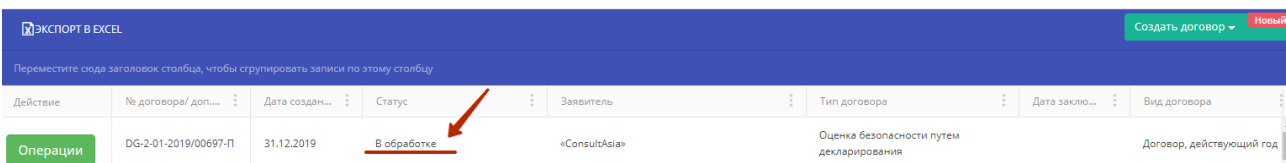


Рисунок 40 – Диалоговое окно «Отправить в ЦОЗ» и кнопка «Отправить»

После отправки в ЦОЗ договору будет присвоен статус «В обработке» (Рисунок 41) в списке всех договоров.



Действие	№ договора/ доп...	Дата создан...	Статус	Заявитель	Тип договора	Дата заклю...	Вид договора
Операции	DG-2-01-2019/00697-П	31.12.2019	В обработке	«ConsultAsia»	Оценка безопасности путем декларирования		Договор, действующий год

Рисунок 41 – Статус «В обработке»

1.3.1.8. Отправка договора в ЦОЗ с ЭЦП

После окончания загрузки вложений необходимо нажать на кнопку «Подписать и отправить» (Рисунок 42) для передачи договора на согласование.

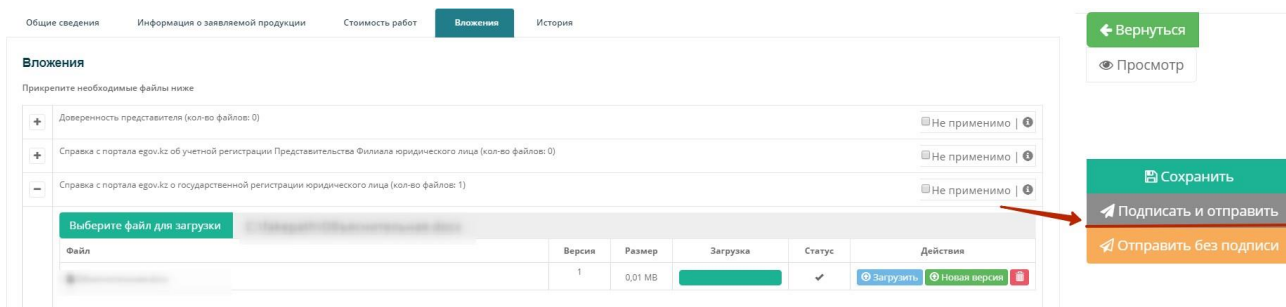


Рисунок 42 - Кнопка «Подписать и отправить»

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 43).

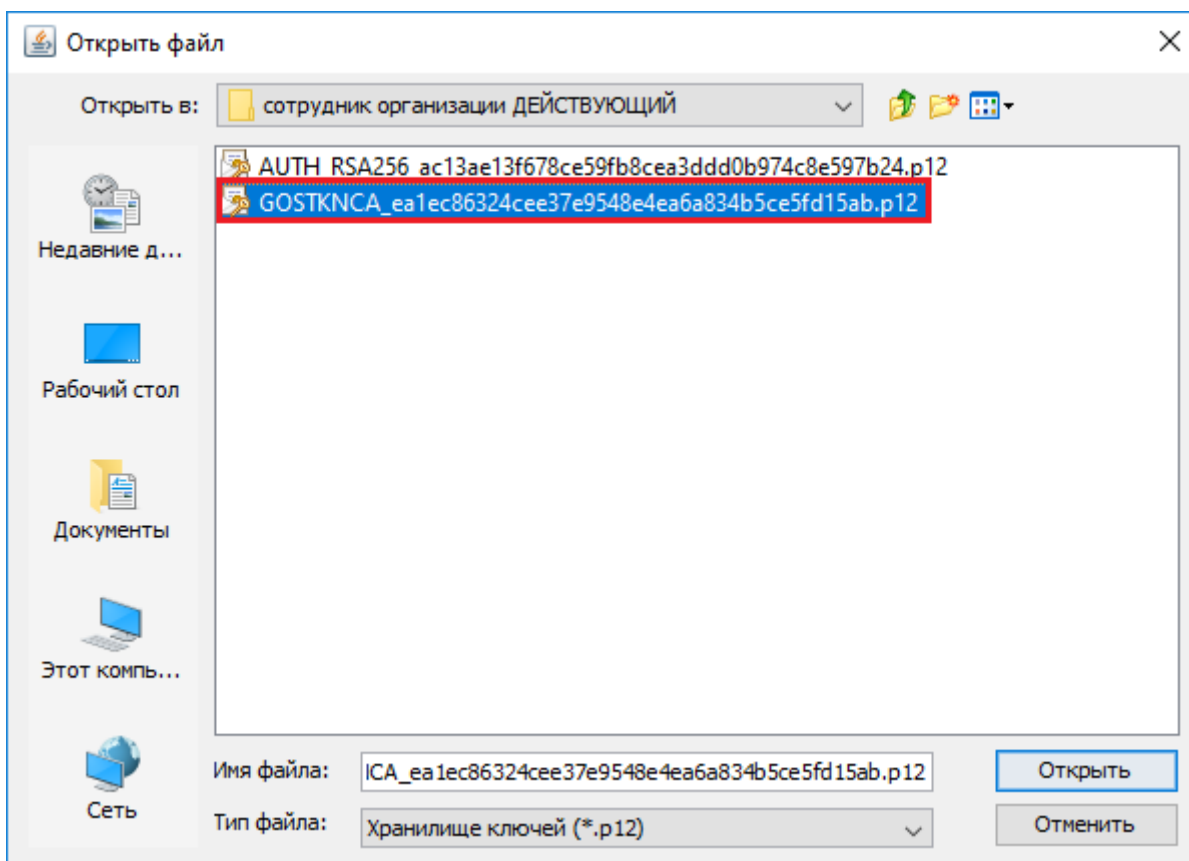


Рисунок 43 - Указание месторасположения ключей ЭЦП

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 44).

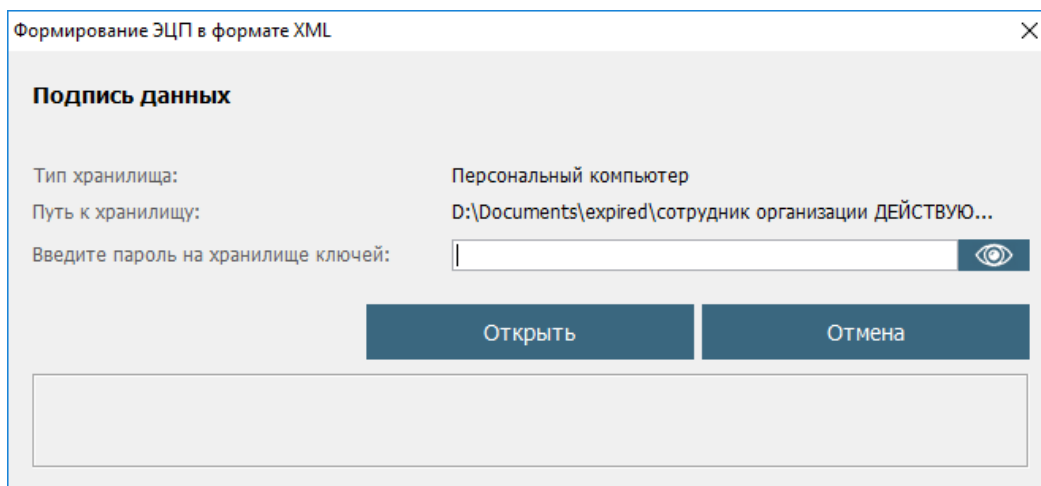


Рисунок 44 – Ввод пароля ЭЦП

После отправки в ЦОЗ договору будет присвоен статус «В обработке» (Рисунок 45) в списке всех договоров.

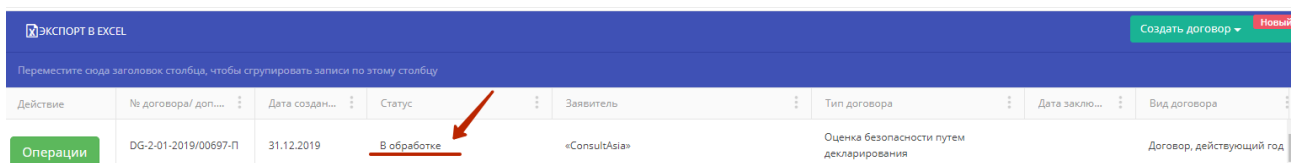


Рисунок 45 – Статус «В обработке»

13.1.9. 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 правом углу списка меню.

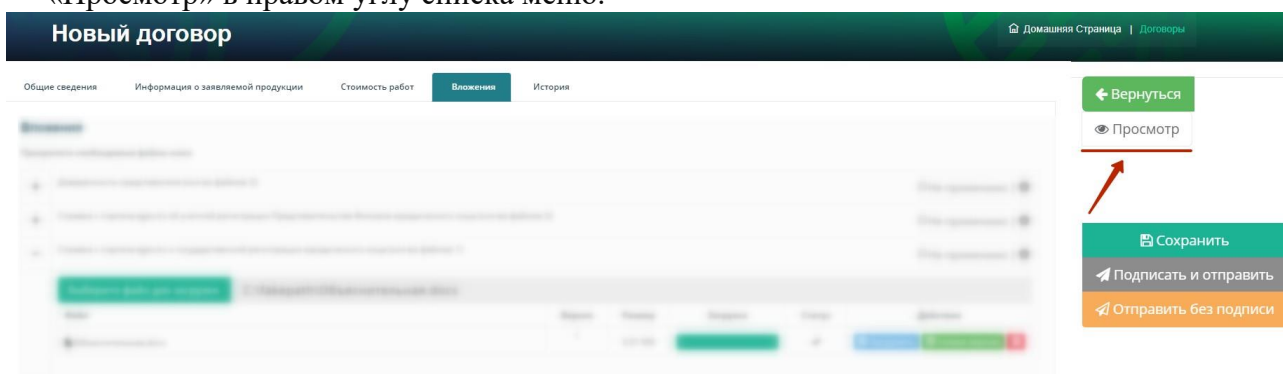


Рисунок 46 – Кнопка «Просмотр» печатной формы договора

В появившемся окне также есть функции скачивания и печати составленного договора (Рисунок 47).

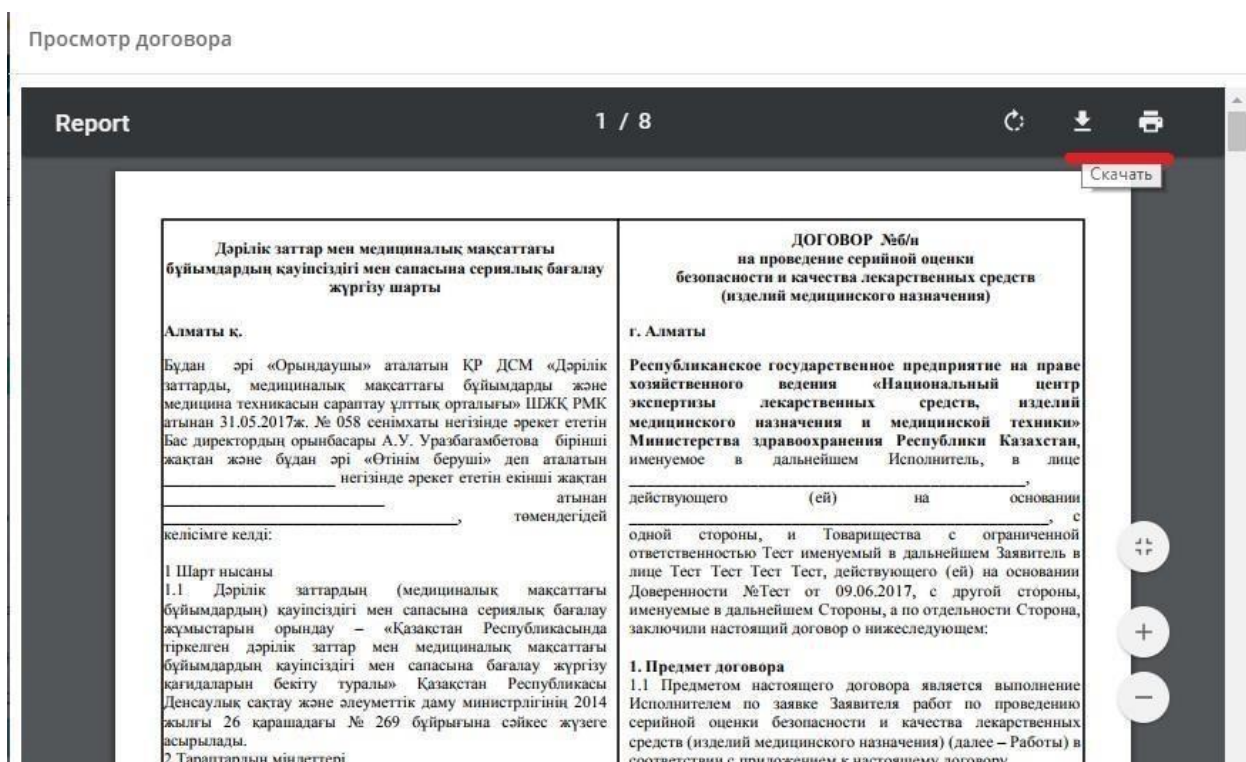


Рисунок 47- Кнопка скачивания и печати договора

1.4. Работа с заявками

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

- Черновик – созданные заявки, пока не отправленные в ЦОЗ;
- На корректировке у заявителя – заявки отправленные на доработку
- Предоставил – заявки, отправленные в ЦОЗ;
- В работе – заявка была распределена специалисту на работу;
- Возвращено – заявка была возвращена на доработку (исправление);
- Архивированные – перенесенные в архив заявки
- Избранные – выбранные заявки
- Передано на экспертизу документов – заявка была отправлена на экспертизу документов;

- На оценке производства – по данной заявке с типом серийная оценка безопасности проводится оценка производства;

14.1. Создание заявки

Для создания заявки необходимо перейти в модуль «Заявки» или выбрать «Заявки» в пункте меню (Рисунок 48).

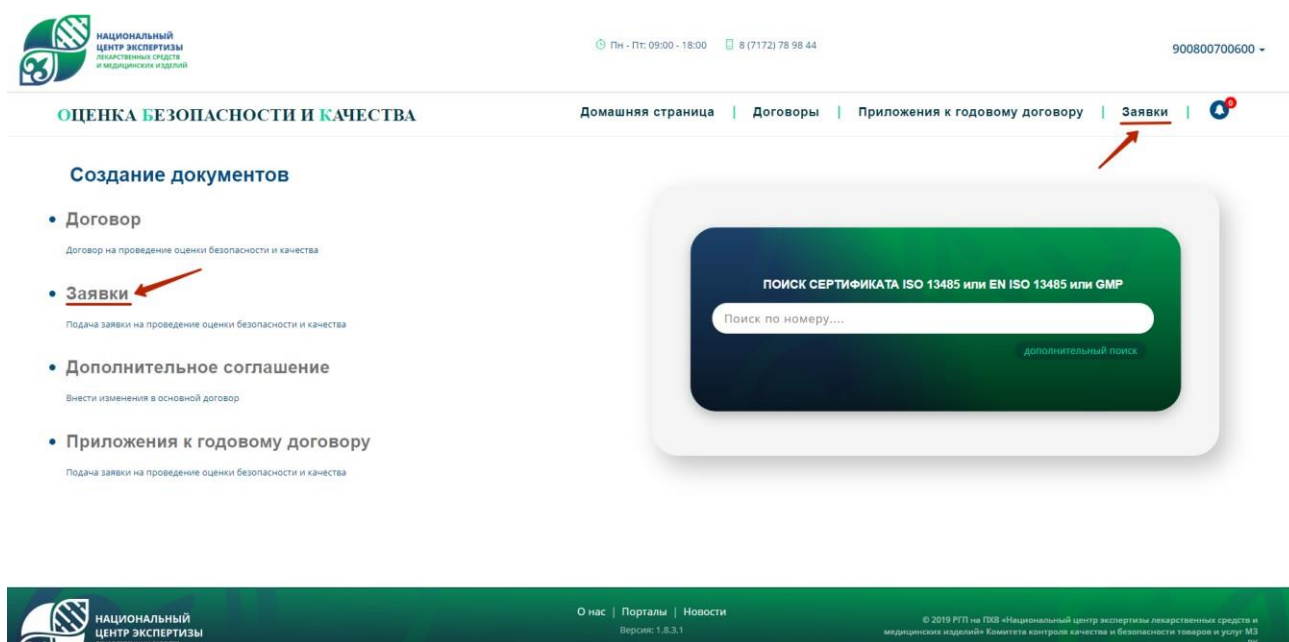


Рисунок 48 - Меню «Договор»

В открывшемся окне необходимо выбрать тип услуги (Рисунок 48).

Действие	Номер	Тип заявления	Тип договора	Текущий статус	Номер приложения	Номер договора	Дата начала	Ди
Операции -		Серийная оценка безопасности		Черновик			05.12.2019	
Операции -	TMP-2019-000010	Оценка безопасности путем декларирования		Черновик			04.12.2019	

Рисунок 48 – Выбор типа услуги

Далее необходимо в правом углу выбрать договор 1к1 или Приложение, на основе которой подается заявка. (Рисунок 48).

Общие сведения | Заявка | Информация о заявляемой продукции | Соглашение | Дополнительные информации

← Вернуться
👁️ Просмотр

Договор 1к1
 Приложение

Данные по договору

Договор: Дата начала: Дата окончания:

Заявитель:

Адрес заявителя / Белорусские реквизиты:

Данные по сертификату:

Организационная форма:

Наименование на государственном языке*:

Заявитель, в лице

Фамилия руководителя*:

Имя руководителя*:

Сохранить
Подписать и отправить
Отправить без подписи

Рисунок 48 – Выбор договора 1к1 или приложение

1.4.2 Заполнение заявки

Окно создания заявки состоит из 4-х вкладок (Рисунок 49):

- 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
- Дополнительные информации
- Замечание

Рисунок 49 - Окно создания заявки

15.2.1. Вкладка «Общие сведения»

Вкладка «Общие сведения» (Рисунок 50) 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 отображается в блоке «Данные по сертификату» и заполняет остальные поля с данными сертификата. Если Система не находит данные по сертификату, то пользователю необходимо зарегистрировать свой сертификат в базе НЦЭЛС.

Внимание! Для добавления сертификата Вам необходимо выбрать договор 1к1 или приложение и сохранить.

Рисунок 50 – Вкладка «Общие сведения»

1.5.2.2. Вкладка «Заявка»

Во вкладке «Заявка» (Рисунок 51) необходимо заполнить информацию о представителе заявителя, данные документа.

Рисунок 51 – 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»:

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

1.5.2.3. Вкладка «Информация о заявляемой продукции»

После заполнения необходимых данных о представителе, необходимо перейти во вкладку «Информация о заявляемой продукции» (Рисунок 52).

Рисунок 52 – 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»

Вкладке необходимо для ознакомления с соглашением по проведению оценки безопасности и качества. Для продолжения процедуры подачи заявки необходимо поставить «галочку» рядом с каждым соглашением (Рисунок 53).

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 53 – Пункты соглашения

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

Вкладка «Акт отбора» (Рисунок 54) / «Акт приема-передачи» (Рисунок 54) 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 (*).

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	<input type="text"/> Упаковка
Кальция хлорид-Дарница, Раствор для инъекций, Ампула 5 мл №10	Упаковка	329	10	02.2018	02.2018	Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО	<input type="text"/> Упаковка

Рисунок 54 – Вкладка «Акт отбора»

Общие сведения Заявка Информация о заявляемой продукции Соглашение **Акт приема-передачи**

Адрес и место отбора*

Образцы предъявленной продукции отобраны соответсвии с*

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	<input type="text"/> Упаковка
Кальция хлорид-Дарница, Раствор для инъекций, Ампула 5 мл №10	Упаковка	329	10	02.2018	02.2018	Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО	<input type="text"/> Упаковка

Отбор проб призвел*

Поставщик*:

Рисунок 55 – Вкладка «Акт приема-передачи»

1.5.2.6. Вкладка «Дополнительные информации»

После принятия соглашения далее необходимо предоставить электронные варианты документов согласно заявленному перечню. Для этого перейдите в левый боковой навигатор и выберите пункт меню «Вложения» (Рисунок 56).

Заявки Домашняя Страница | Заявки

Общие сведения Заявка Информация о заявляемой продукции Соглашение **Дополнительные информации**

Вложения: **Вложения**

Исполнение этапов

Уведомления

Прикрепите необходимые файлы ниже

+	копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях» (кол-во файлов: 0)	<input type="checkbox"/> Не применимо 1
+	копия таможенной декларации на продукцию (электронная), заверенная оттиском печати заявителя, за исключением продукции произведенной и ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза (кол-во файлов: 0)	<input type="checkbox"/> Не применимо 1
+	копия контракта (договора) на поставку (при ввозе) лекарственных средств и медицинских изделий (кол-во файлов: 0)	<input type="checkbox"/> Не применимо 1
+	справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств и медицинских изделий, указанных в заявке (только для лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан) (кол-во файлов: 0)	<input type="checkbox"/> Не применимо 1
+	копия сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибуторской практики для оптовой реализации лекарственных средств (GDP), по форме предусмотренной Правилами инспектирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 727 (Канцелярско-технический и Физико-химический регламенты надлежащему качеству attivi под № 59421 (кол-во файлов: 0)	<input type="checkbox"/> Не применимо 1

Рисунок 56- Пункт бокового меню «Перечень документов»

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

Далее можно нажать на кнопку «Подписать и отправить» и утвердится в заполнении данных заявки. Система выдает сообщение «Заполните обязательные поля», если пропущено поле для заполнения (Рисунок 57).

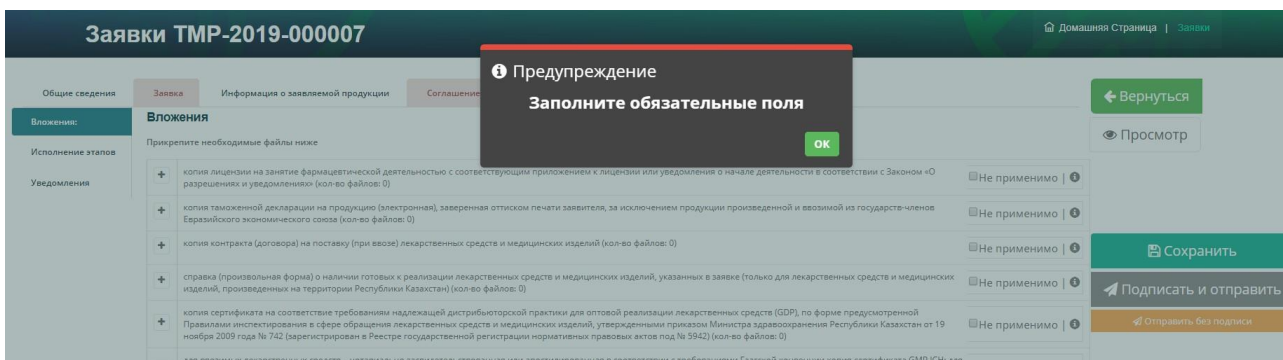


Рисунок 57 – Окно «Заполните обязательные поля»

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 58) для передачи заявки на согласование.

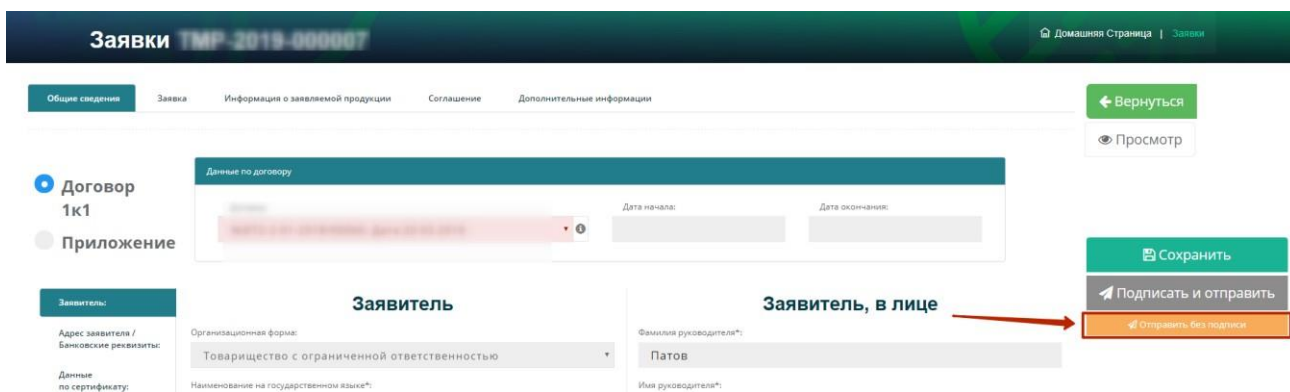


Рисунок 58 – Кнопка «Отправить без подписи» заявку

После этого действия в случае заполнения всех обязательных полей выйдет окно с просьбой подтвердить отправку заявки (Рисунок 59). После нажатия кнопки «ОК» заявка отправиться на рассмотрение.

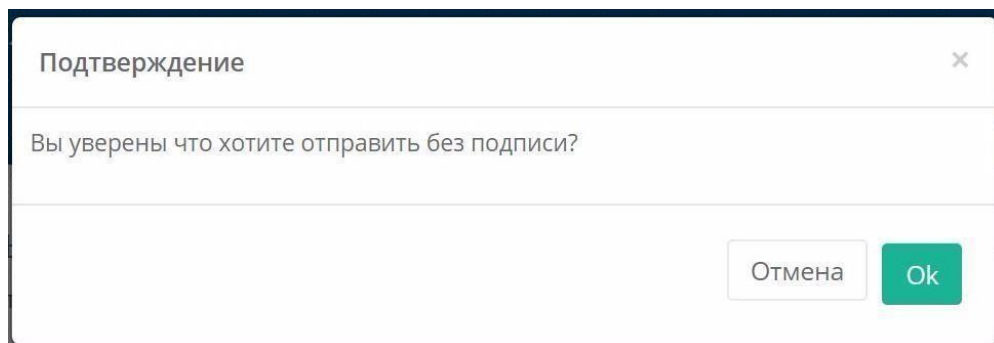


Рисунок 59 – Диалоговое окно подтверждения отправки заявки в ЦОЗ

После успешной процедуры подачи, заявка получит статус «Передано на экспертизу документов» (Рисунок 60).

Действие	Номер	Тип заявления	Тип договора	Текущий статус	Номер приложения	Номер договора	Дата начала	Де
Операции	2019019339	Оценка безопасности путем декларирования	Один договор и одна заявка	Передано на экспертизу документов		DT2-2-01-2018/00066	31.12.2019	31

Рисунок 60 – Статус заявки «Передано на экспертизу документов»

1.5.2.8. Отправка заявки в ЦОЗ с ЭЦП

После заполнения всех необходимых полей, необходимо нажать на кнопку «Подписать и отправить» (Рисунок 61) для передачи заявки на согласование.

Общие сведения | Заявка | Информация о заявляемой продукции | Соглашение | Дополнительные информации

← Вернуться
👁️ Просмотр

Договор 1к1
Приложение

Данные по договору

Дата начала: _____ Дата окончания: _____

Заявитель: _____ Заявитель, в лице: _____

Адрес заявителя / Банковские реквизиты: _____ Организацияльная форма: _____ Фамилия руководителя*: _____

Сохранить
Подписать и отправить
Отправить без подписи

Рисунок 61 – Кнопка «Отправить с ЭЦП» заявку

После этого действия в случае заполнения всех обязательных полей выйдет окно с печатной версией, после ознакомления с печатной версией, необходимо подтвердить подписание и отправку заявки (Рисунок 62). После нажатия кнопки «Подтвердить подписание».

Просмотр

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

« ____ » _____ год

Заявка
на проведение оценки безопасности и качества продукции

1. Наименование заявителя					
2. Адрес заявителя	Юридический адрес: Фактический адрес: Номер телефона:				
3. Банковские реквизиты заявителя	ИИК: БИК: БИН:				
4. Способ проведения оценки безопасности качества	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
5. Информация о заявляемой продукции	Номер серии	Срок годности	Размер партии	Производитель	Страна-производитель

Подтвердить подписание | Закрыть

Рисунок 62 – Диалоговое окно подтверждения отправки заявки в ЦОЗ

После нажатия на кнопку «Подтвердить подписание» 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 63).

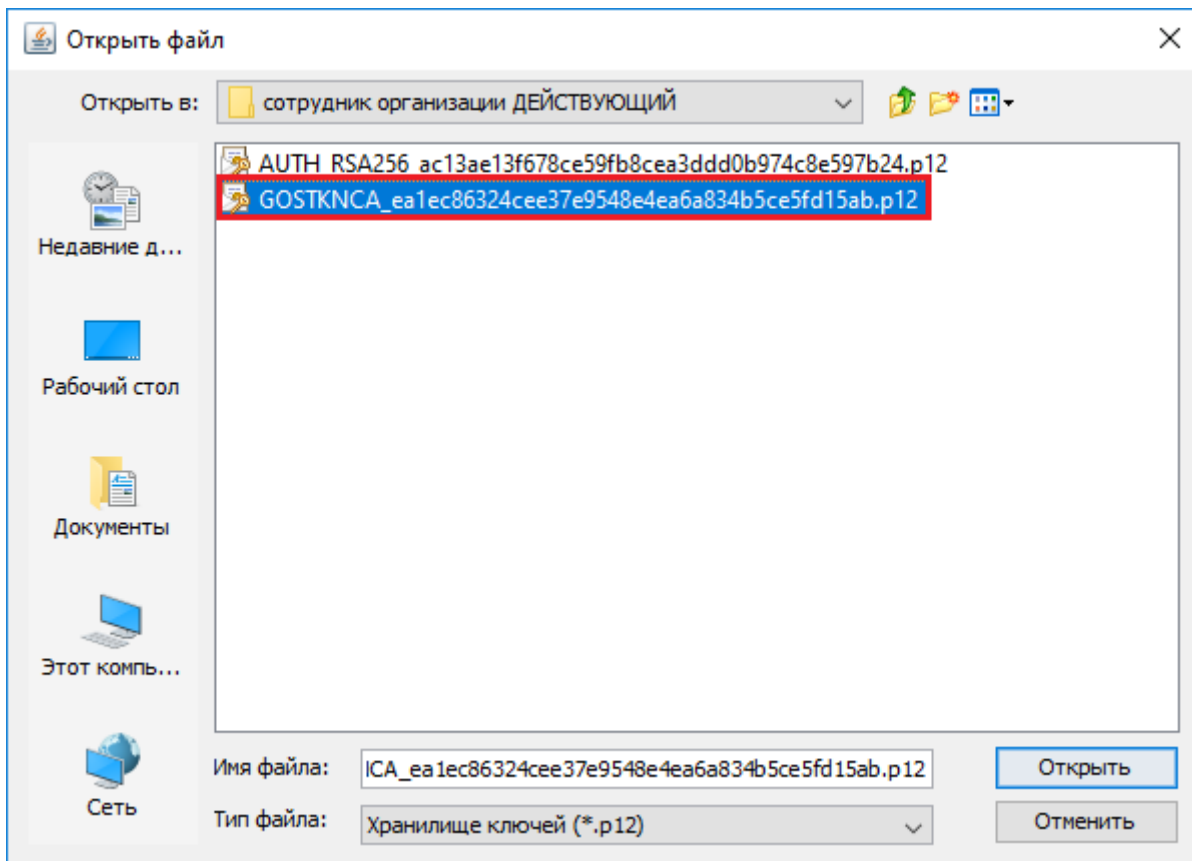


Рисунок 63 - Указание месторасположения ключей ЭЦП

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 64).

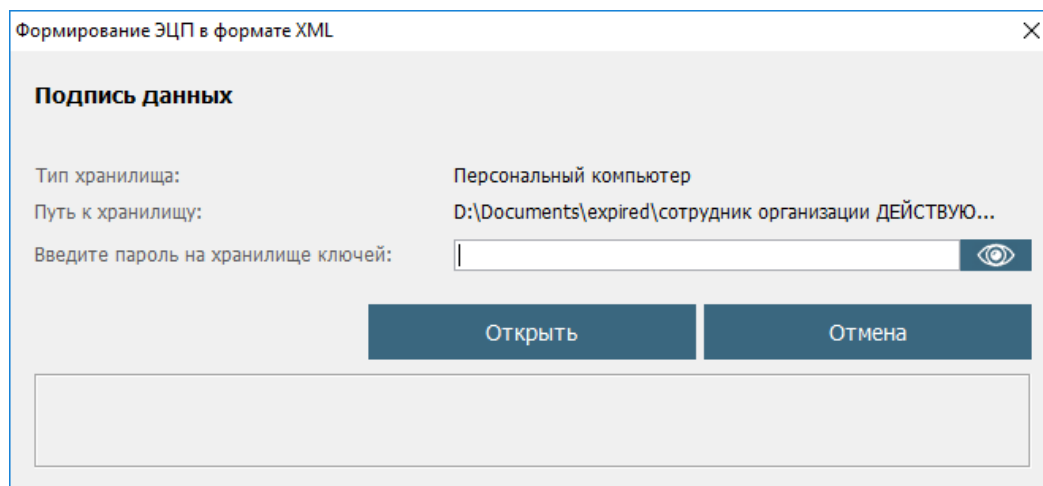


Рисунок 64 – Ввод пароля ЭЦП

После успешной процедуры подачи, заявка получит статус «Передано на экспертизу документов» (Рисунок 65).

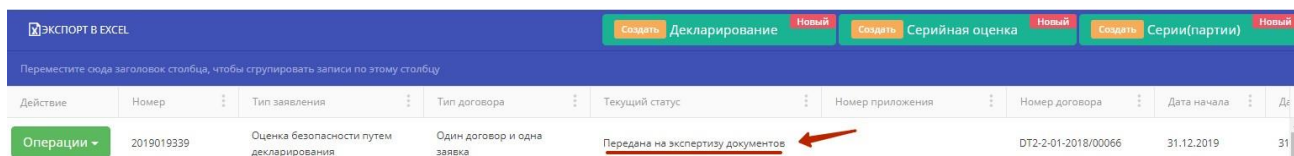


Рисунок 65 – Статус заявки «Передано на экспертизу документов»

15.2.9. 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 правом углу списка меню.

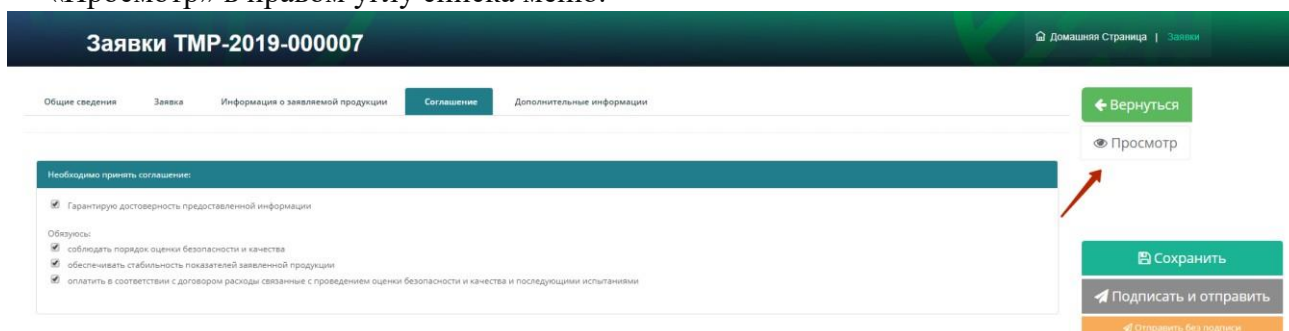


Рисунок 66 – Кнопка «Просмотр» печатной формы заявки

Система отображает форму просмотра заявки (Рисунок 67). В появившемся окне также есть функции скачивания и печати. Процедура скачивания и печати заявки аналогична с договорами.

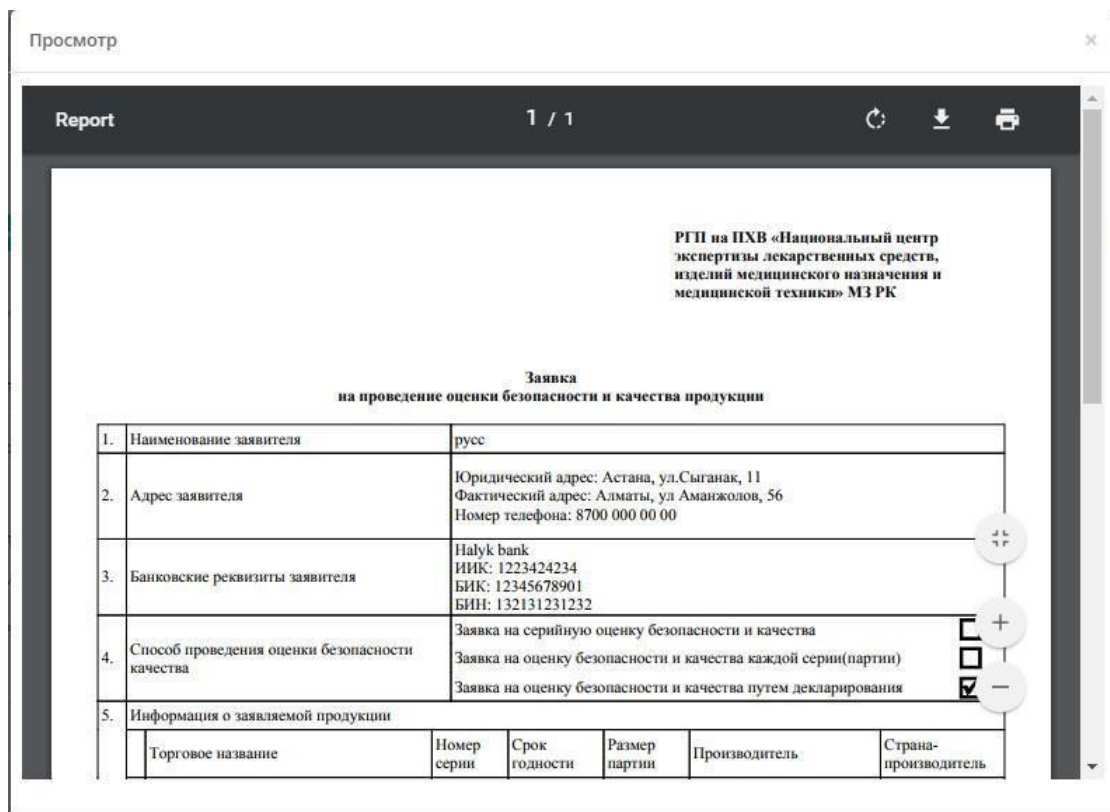


Рисунок 67 – Просмотр печатной формы заявки

1.5.2.10. Вкладка «Замечание»

Вкладка «Замечание» доступно в статусе «На корректировке у заявителя» (Рисунок 68)

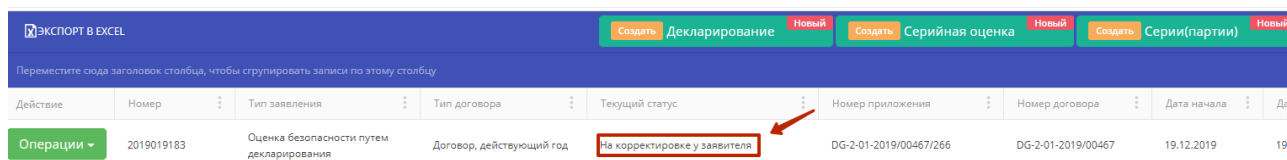


Рисунок 68 – Просмотр статуса заявки

Все выставленные замечания экспертом отображается во вкладке «Замечание», так же доступно функциональность исправление (Рисунок 69).



Рисунок 69 – Кнопка «Исправить»

Возле каждой строки находится две кнопки «Исправить» и «Ответить». Для исправление замечания, нажмите на кнопку «Исправить» (Рисунок 69), далее в открывшейся окне загрузите документ (загрузка документа аналогично загрузке заявки см.1.5.2.6)

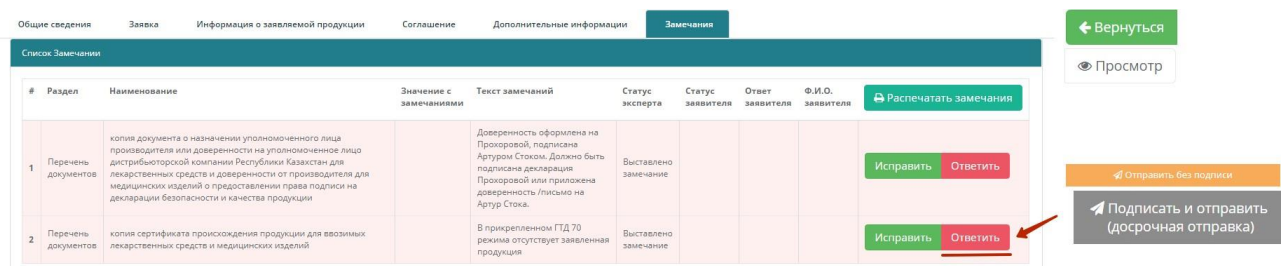


Рисунок 70 – Кнопка «Ответить»

В случае если Вы согласны выставленными замечаниями, то нажмите на кнопку «Ответить» в каждой строке, и напишите обоснования правильности введенных вами данных (Рисунок 70).

После исправление всех выставленных замечаний, нажмите на кнопку «Подписать и отправить (досрочная отправка)» (Досрочная отправка заявки аналогично с подписание заявки с ЭЦП (см.1.5.2.8 и см.1.5.2.7)) (Рисунок 72)

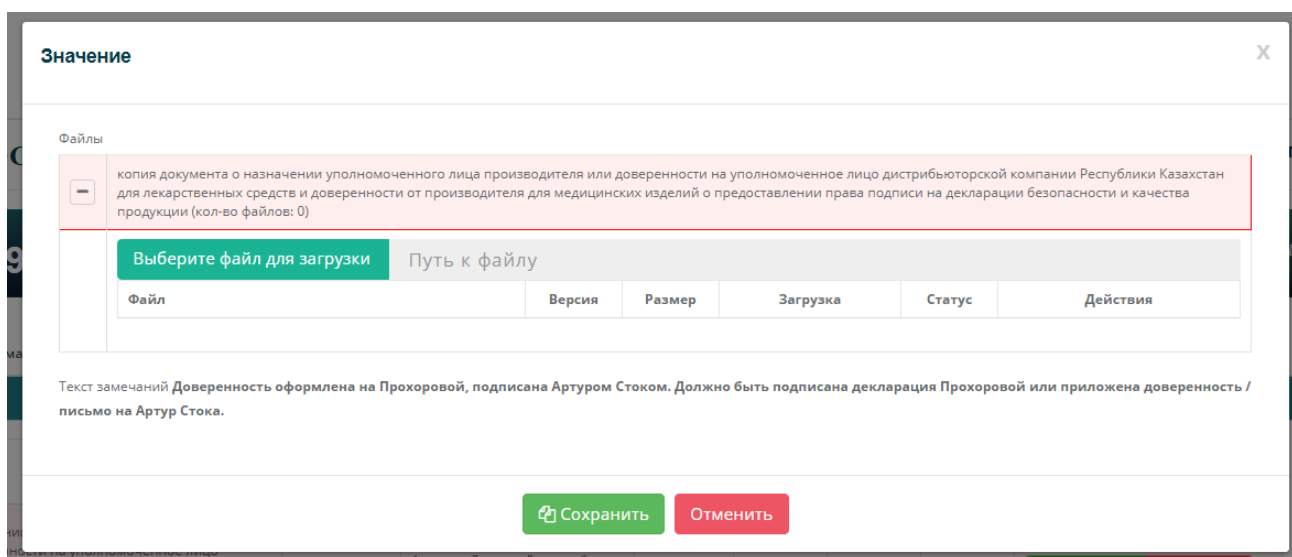


Рисунок 71 – Форма загрузки документа

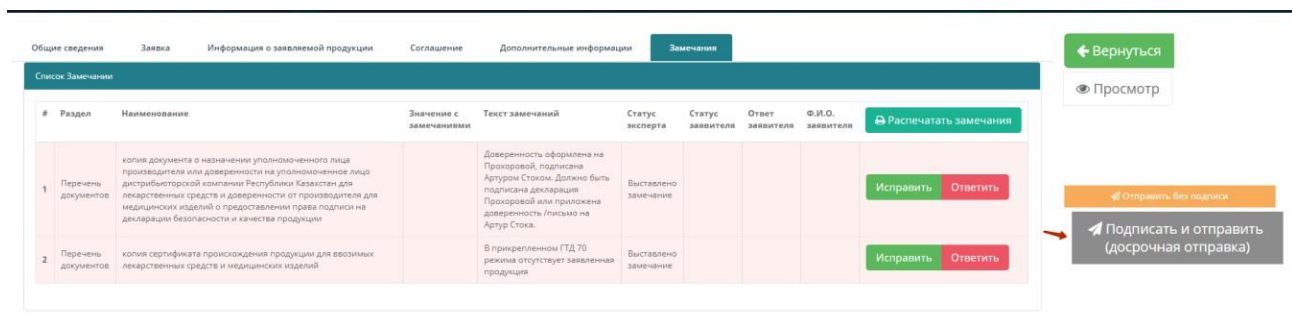


Рисунок 72 – Досрочная отправка заявки