

Руководство для пользователей при работе с порталом

«Экспертиза лекарственных средств в рамках ЕАЭС»

Астана 2024

Содержание

Содержание	2
1. Общие положения	3
2. Регистрация в системе	4
3.Авторизация в систему	9
4.Главная страница портала	
5 Работа с личным кабинетом	
5.1 Мой профиль	
5.2 Моя организация	14
5.3 Сотрудники	
5.4 Мои документы	
5.5 Хозяйствующие субъекты	21
5.0 Мои фирменные оланки 5.6 Настройки	
6 Работа с Договорами	
6.1. Создание договора на проведение экспертизы ЛС в рам	ках ЕАЭС 23
6.1.1 Вкладка «Общие сведения»	24
6.1.1 А Заявитель является ДРУ	24
6.1.1 Б Заявитель является Представитель ДРУ	
6.1.2 Вкладка «Стороны договора».	
6.1.3 Вкладка «Документы».	
6.1.4 Вкладка «Документы для печати»	

1. Общие положения

Настоящая инструкция описывает принципы работы с веб-интерфейсом портала «Экспертиза лекарственных средств в рамках ЕАЭС» (общий процесс №26). Инструкция предназначена для всех заявителей, имеющих доступ к порталу с помощью ЭЦП юридического лица НУЦ РК.

Для работы на портале у пользователя должен быть компьютер (ноутбук) с выходом в Интернет, действующая электронная почта. Для регистрации на портале необходимо иметь действующее ЭЦП на юридическое лицо РК. Адрес портала - https://op26.ndda.kz

Системные требования к ПО на компьютерах

1. Для работы в системе необходимо подключение к Интернету. Рекомендуемая скорость подключения – не менее 1 Мб/сек.

- 2. Рекомендуемая операционная система: Windows 7 и выше.
- 3. Рекомендуемый браузер: Google Chrome, Mozilla Firefox

4. Для просмотра документов необходимы: Adobe Reader или аналоги, Flash Player, программы пакета MS Office.

5. Минимальные требования к рабочей станции:

- Процессор- Intel- 3,0 GHz
- O3Y 2048 MB
- Жесткий диск 60 GB
- Сетевой адаптер Ethernet 100 Mbit/s
- USB порт, количество не менее трех;
- Клавиатура;

- Мышь;
- Монитор.

В случае обнаружения ошибок в программном обеспечении пользователь может направить информацию об ошибках, а также замечания и предложения по улучшению работы Системы на электронную почту службы поддержки пользователей portal@dari.kz с темой письма «Портал ЕАЭС».

2. Регистрация в системе

1.Для входа в систему, откройте браузер (программное обеспечение для просмотра веб-сайтов) Internet Explorer , Mozilla Firefox , Google Chrome . Для работы рекомендуется использовать последнюю версию браузера (Google Crhome, Mozilla Firefox).

После запуска браузера необходимо в адресной строке, расположенный, в верхней части браузера ввести адрес системы https://op26.ndda.kz/ (Рисунок 1) и нажать на клавишу Enter на клавиатуре.



Рисунок 1

2.Для регистрации в системе нажимаете на кнопку «Регистрация». Далее нужно заполнить вкладки пошагово и нажать на кнопку «Зарегистрироваться».

На первом шаге система требует выбрать ЭЦП.

	Регист	рация	
вная / Регистрация			
1 Пользователь	2 Соглашение	3 Верификация	4 Пароль
	Pulipa	- QUD	
	ואטוסס	ם סקרו	
Далее			

Рисунок 2. Регистрация для ЮЛ

Внимание! Должна быть установлена и запущена программа NCALayer для работы с ЭЦП. Иначе при попытке войти в систему, система выдаст сообщение, указанное ниже (Рисунок 3).

Ошибка при подключений к NCALayer. Убедитесь что	о NCALayer запущена и нажмите ОК
	ОК Отмена

Рисунок 3- Ошибка при подключении к ЭЦП

Необходимо выбрать ЭЦП Юридического лица. При выборе ЭЦП физического лица, система выдаст ошибку.



Рисунок 4- Ошибка при выборе ЭЦП ФЛ.

После выбора ЭЦП ЮЛ, система отобразит данные ЭЦП:

- •Кем выдан
- •Срок действия ЭЦП

- •ФИО пользователя
- •ИИН пользователя
- •БИН организации
- •Электронная почта пользователя (иногда может и не быть)

	Выбрать ЭЦП
Кем выдан Действителен	ҰЛТТЫҚ КУӘЛАНДЫРУШЫ ОРТАЛЫҚ (RSA) с 10.04.2023 по 09.04.2024
Кому выдан	
ИИН	960708351439
БИН	980240003251
Эл. почта	@dari.kz

Рисунок 5- Данные ЭЦП для регистрации.

На втором шаге необходимо ознакомится условиями пользования портала и отметить

.

🗹 Я ознакомился с правилами и условиями

Настоящее Соглашение регулирует о контроля Министерства здравоохран ЕАЭС op26.ndda.kz (далее	Пользовательско ношения между РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы л нения Республики Казахстан (далее - Администрация) и любым – «Сайт») и определяет условия использования Пользователями	е соглашение некарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицин лицом, являющимся Пользователем Портала по экспертизе лекари материалов и сервисов Сайта.	ского и фармацевтического зтвенных средств в рамках
	1.Общие ус	словия	
1.1. Использование материалов и	сервисов Сайта регулируется нормами законодательства Республ	ики Казахстан.	

Рисунок 6- Пользовательское соглашение.

Главная / Регистрация				
🕢 Пользователь		📿 Соглашение ———	3 Верификация	(4) Пароль
	 Электронная почта: 	@dari.kz	Отправить код	
	* Код :			
Назад Далее				

В поле Электронная почта нужно вести действующий электронный адрес. На указанный электронный адрес поступит код.

Внимание!

3. Система на указанную почту отправит код, который необходимо будет ввести. (Рисунок 8)



Регистрация на портале

Мы получили запрос на регистрацию вашей организации на портале «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК «ЭКСПЕРТИЗА ЛС В РАМКАХ ЕАЭС ОП26» Скопируйте код подтверждения, чтобы продолжить регистрацию в системе.

Код подтверждения: 643394

Если вы получили это сообщение по ошибке, проигнорируйте его. Если вы считаете, что кто-то другой использует ваши данные без вашего согласия, свяжитесь с нами

© 2024 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Рисунок 7. Код подтверждения

Повторить попытку чер	bes:00:07
812823	 Image: A start of the start of
	Повторить попытку чер 812823

Рисунок 8. Ввод кода подтверждения

При корректном вводе кода система проверит и выдаст сообщение (Рисунок 9)



Рисунок 9. Сообщение о вводе корректного кода.

В случае ошибочного ввода или неправильного кода, система также отобразить соответствующие сообщение.



Рисунок 10. Сообщение о вводе некорректного кода.

Далее в 4 шаге необходимо будет придумать пароль для учетной записи на портале.

🕢 Пользователь ————	(v) (v)	Соглашение ———————————————————————————————————	— 🕢 Верификация	(4) Пароль
	• Пароль:	•••••		
	 Подтверждение пароля : 		۵	
Назад Зарегистрироваться				
	F	Рисунок 11. Создание па	ароля.	

Внимание!

В системе стоит проверка на сложность пароля. Пароль должен быть не менее 8 символов, иметь цифру,заглавную букву и специальный символ (@%!)

После чего необходимо нажать на кнопку «Зарегистрироваться».

З.Авторизация в систему

Для входа в систему по ЭЦП, необходимо нажать на кнопку «Выбрать 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 12)

Ошибка при подключений к NCALayer. Убедитесь ч	то NCALayer запущена и нажмите ОК
	ОК Отмена

Рисунок 12- Ошибка при подключении

После запуска программы NCALayer, необходимо нажать на кнопку «Выбрать ЭЦП ЭЦП» (Рисунок 13).



Рисунок 13- Главное окно авторизации

Далее система отобразит окно для указания месторасположения электронного ключа (Рисунок 14).

🛃 Открыть о	файл	×
Открыть в:	🗂 ЭЦП 2024	
AUTH_R	SA256_d8de8e30b60cd7a24616b3d3791	02ed1a8de4d90.p12
GOSTKN	CA_4ef976049976770bf704d49c1000c99	887a7b6b8.p12
Имя файла:		
Тип файла:	Хранилище ключей (*.р12)	•
		Открыть Отменить

Рисунок 14 – Указание месторасположения ключей ЭЦП

Необходимо выбрать папку, где расположены ключи. И выбрать ключ с префиксом AUTH. Далее нажать кнопку «Открыть».

После ввести пароль ЭЦП и нажать кнопку «Отправить» (Рисунок 15).

дписание выбранным кл	ючом		
Інформация о клю	че		
ип хранилища:		Персональный компьютер	
уть к хранилищу:		(\AUTH_RSA25
ведите пароль на храни.	лище ключей:	•••••	0
	_		
SA<@>	<@>10.04.20	023 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)<(@>33a15277c5add78636eeb8
ыберите ключ. КSA<@> Данные выбранного и Уникальное имя владе.	<@>10.04.20 ключа	023 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)<∉	@>33a15277c5add78636eeb8
акорите ключ. ЗSA<@> Данные выбранного и Уникальное имя владе. Срок действия:	<@>10.04.20 слюча льца: 10.04.202	023 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)<(3 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)	₯>33a15277c5add78636eeb8
воерите ключ. ЗSA<@> Данные выбранного и Уникальное имя владе. Срок действия: Серийный номер:	<@>10.04.20 слюча пьца: 10.04.2023 33а152770	023 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)<≪ 3 (11:21) - 09.04.2024 (11:21) 55add78636eeb88f31787fb7430a	@>33a15277c5add78636eeb8
воерите ключ. SSA<@> Данные выбранного и Уникальное имя владе. Срок действия: Серийный номер: Имя издателя:	<@>10.04.20 слюча льца: 10.04.202 33а15277с ¥ЛТТЫҚ К	023 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)<(3 (11:21) - 09.04.2024 (11:21) :5add78636eeb88f31787fb7430a уӘЛАНДЫРУШЫ ОРТАЛЫҚ (RSA)	@>33a15277c5add78636eeb8
воерите ключ. SSA<@> Данные выбранного и Уникальное имя владе: Срок действия: Серийный номер: Имя издателя: Алгоритм:	<@>10.04.20 слюча пьца: 10.04.202 33а15277с ¥ЛТТЫҚ К RSA	023 (11:21) - 09.04.2024 (11:21)<(3 (11:21) - 09.04.2024 (11:21) :5add78636eeb88f31787fb7430a УӘЛАНДЫРУШЫ ОРТАЛЫҚ (RSA)	@>33a15277c5add78636eeb8] 1e48

Рисунок 15 – ввод пароля ЭЦП

Далее необходимо ввести пароль который был указан при регистрации.

Автор	изация	
Юридическое	лицо в Республике Казахст	ан
	Выбрать ЭЦП	
Кем выдан	ҮЛТТЫҚ КУӘЛАНДЫРУШЫ ОРТАЛЫҚ (RSA)	
Действителен	с 10.04.2023 по 09.04.2024	
Кому выдан		
ИИН		
БИН	980240003251	
Эл. почта		
Введите парол	Ъ	٢
	Войти	
	Регистрация	
	Забыли пароль?	

Рисунок 16 – ввод пароля

В случае успешного ввода данных, система отобразить сообщение (Рисунок 17)



Рисунок 17 – Сообщение об успешном входе в систему.

4. Главная страница портала

После успешной авторизации, система отобразит главную страницу:

🔊 экспертиза лс	Главная / Стартовая страница	О [®] СР СУХАН Р. С.
🏠 Главная	Часто задаваемые вопросы	Объявления
А личный кабинет Д договора 2 Доп. соглашение	Как создать договор? Договор – это основа экономической деятельности любой компании, а кроме того, договоры постоянно используют и физические лица – при	В разделе "Договор" временно не работает функция создания договора. Примерное решение проблемы до 12:00 14.11.2022 14.11.2022 08:22
 Платежи Заявления 	покупке или аренде имущества, передаче его в дар, получении услуг и т.д. Очень важно, чтобы этот документ был составлен юридически правилыю – от этого зависит как исполнение условий сделки сторонами, так и решение возможных проблем и споров в будущем. У Как произвести оплату?	В разделе "Договор" временно не работает функция создания договора. Примерное решение проблемы до 12:00 14.11.2022 14.11.2022 08:22
🙏 Прием заявки 🕑 Экспертиза	Когда я могу оформить заевку? Когда следить за статусом заявки? Когда следить за статусом заявки?	В разделе "Договор" временно не работает функция создания договора. Примерное решение проблемы до 12:00 14.11.2022 14.11.2022 08:22
С Выйти	 Как получить АВР? Как ответить на замечания? 	В разделе "Договор" времянно не работает функция создання договора. Примерное решение проблемы до 12:00 14.11.2022 14.11.2022 08:22

Рисунок 18. Главное окно системы

В разделе «Часто задаваемые вопросы» публикуются наиболее часто встречаемые вопросы с ответами. Вопросы с ответами отсортированы по видам услуг. Для просмотра ответа на вопрос необходимо нажать на стрелку, чтоб система раскрыла ответ.

Часто задава	емые вопро	осы				
Платежи	Договор	Заявления				
> Кака	заключить д	оговор?				
> Как с	создать дого	вор?				

Рисунок 19. Часто задаваемые вопросы

В разделе «Объявления» публикуются информация касательно обновления и изменения которые введутся на портале..

Объявления	
Добро пожаловать на портал Экспертизы Лекарственных средств в рамках ЕАЭС. 24.05.2024.	

Рисунок 20. Объявления

5 Работа с личным кабинетом

Пользователь в меню Личный кабинет может увидеть следующие разделы:

- Мой профиль
- Моя организация
- Сотрудники

- Мои документы
- Хозяйствующие субьекты
- Мои фирменные бланки
- Настройки

5.1 Мой профиль

В данном разделе находится информация касательно текущего пользователя, который авторизован в системе. Такие данные как ИИН и ФИО на русском языке автоматом взяты из ЭЦП и не могут быть редактированы. (Рисунок 21)

Иой профиль	Моя организация	Сотрудники	Мои документы	Хозяйствующие субъекты	Мои фирменные бланки	Настройки
				Те	ущий пользователь	
			* NNH			
			* Фамилия			
			• MMR			
			* Отчество	0		
			Фамилия (каз)	Введите текст		
			Отчество (каз)	Введите текст		
			Имя (каз)	Введите текст		
			Активная должность	Выберите из списка		

Рисунок 21. Данные с ЭЦП во вкладке Мой профиль.

Пользователю необходимо будет внести данные о себе:

- Фамилия на каз Фамилия пользователя на казахском языке. Обязательное поле. Необходимо для печатной формы договора на казахском языке.
- Отчество (каз)- Отчество пользователя на казахском языке в случае наличия.
- Имя (каз) Имя пользователя на казахском языке. Обязательное поле. Необходимо для печатной формы договора на казахском языке.
- Активная должность Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.1 «Мой профиль» - «Должность» по полю «Наименование должности на русском языке».

Фамилия (каз):		
Отчество (каз):		
Имя (каз):		
Активная должность:	Выберите из списка	
	Сохранить	

Дол	жность		
 * Наименование должности на р 	усском языке:		
 наименование должности на каз 	ахском языке:		
		_	
	Сохранит	Ъ	
Х Адрес			
* Вид адреса:	Выберите из спис	жа	V
Кол територии -			
Код територии.			
Регион:			
Район:			
* Город :			
 населенный пункт. 			
* Улица:			
* Номер дома:			
Номер офиса:			
Почтовый индекс:			
Номер абонентского ящика:			
		_	
	Сохрани	ть	

Рисунок 22. Доступные поля для добавления данных во вкладке Мой профиль.

5.2 Моя организация

В данном разделе находится информация организации, в которой зарегистрирован авторизованный пользователь. Такие данные как страна, БИН и наименование на русском языке автоматом взяты из ЭЦП и не могут быть редактированы. (Рисунок 23)

Моя организация	Сотрудники	Мои документы	Хозяйствующие субъекты	Мои фирменные бланки	Настройки

* Страна:	КАЗАХСТАН			\sim
* Метод идентификации:	БИН			\vee
* Идентификационный номер:	980240003251		Проверить	
* Наименование:	Республиканское государственное	предприятие на пр	аве хозяйственног	ro //.
Наименование на каз:	Қазақстан Республикасы Денсауль	қ сақтау министр	niri Медициналық з	және
Краткое наименование:	нцэлс			
Краткое наименование на каз:	нцэлс			
Организационно-пр	равовая форма			

Рисунок 23. Данные с ЭЦП во вкладке Моя организация

Пользователю необходимо будет внести данные об организации:

Наименование на казахском языке – необходимо для печатной формы договора на казахском языке.

Краткое наименование – необходимо для отображения данных об организации в журналах и документах.

Краткое наименование – необходимо для отображения данных об организации на казахском языке.

Организационно-правовая форма – необязательное поле, введется для статистики системы.

Моя организация Сотру	дники Мои документы	Хозяйствующие суб	ьекты Мои фирменные бланки На	стройки	
		* Страна:	КАЗАХСТАН		\vee
	* M	lетод идентификации :	БИН		\checkmark
	* Иденти	фикационный номер:	980240003251	Проверить	
		* Наименование:	Республиканское государственное предг	приятие на праве	14.
	* }	Наименование на каз:	Қазақстан Республикасы Денсаулық сак	қтау министрлігі Медицин	алық
	* Кр	аткое наименование:	нцэлс		
	* Краткое	наименование на каз:	нцэлс		

Рисунок 24. Данные для ввода данных

Если пользователь (заявитель) при заключении договора с НЦЭЛС, будет выбирать свою организацию как плательщиком услуг, то необходимо в блоке «Банковские реквизиты организации» указать данные для выставления счета.

Наименование банка на русском языке	Наименование банка на казахском языке	ИИК/Расчетный счет	БИК/Swift	+ Добавить
Forte bank	форте банкі	F0R28394	1293FOR2	Действие ∨
Халык банк	Халык банкі	1212125555555	123131	Действие ∨
Народный	Народный	4545	55555	Действие ~
a	a	44	4	Действие ~
СберБанк	СберБанк	10020030400	RU1234930IKR	Действие V

Банковские реквизиты организации

Рисунок 25. Блок банковские реквизиты организации

Для этого необходимо нажать на кнопку добавить и выпадающем окне заполнить обязательные поля.

Х Банковские реквизиты организа	ции
* Название банка на русском языке:	
* Название банка на казахском языке:	
Зарубежный :	
* иик:	
* БИК:	
	Сохранить

Рисунок 26. Добавление данных в банковские реквизиты организации

Для заключения договора на услуги, необходимо будет добавить данные в блоке адрес организации (рисунок 27) по всем видам адресов которые используются в форме договора:

- Фактический адрес на казахском языке
- Фактический адрес на русском языке
- Юридический адрес на казахском языке
- Юридический адрес на русском языке

	Адрес Организ	ации		
Вид адреса	Город	Улица	Номер дома	+ Добавить
Фактический адрес на казахском языке	Алматы	Абылай хана	63	Действие ∨
Фактический адрес на русском языке	Алматы	Абылай хана	63	Действие ~
Юридический адрес на казахском языке	Алматы	Абылай хана	63	Действие ∨
Юридический адрес на русском языке	Алматы	Абылай хана	63	Действие ∨
Фактический адрес на казахском языке	a	а	а	Действие ∨

Рисунок 27. Блок адрес организации

Для добавления записи необходимо нажать кнопку «добавить», после чего заполнить обязательные поля. Также рекомендуется заполнять такие поля как почтовый индекс, так как эти данные проверяются юристами НЦЭЛС при заключении договора. Поле «Город» или «Населенный пункт» являются выборочно обязательными, то есть необходимо заполнять одно из двух значении.

* Вид адреса:	Выберите из списка ∨
Код територии :	
Регион:	
* Район∶	
* Город :	Обезательное поде либо город либо Населенный личит
* Населенный пункт:	Обязательное поле либо город либо Населенный пункт
* Улица:	
Номер дома:	
Номер офиса:	
Почтовый индекс:	
Номер абонентского ящика:	
	⑥ Сохранить

Рисунок 28. Добавление адреса

Одно из обязательных полей при заключении договора на услуги, это наличие телефона и электронной почты у организации. Необходимо будет добавить данные в блоке контакты организации (рисунок 29) с видам связи «Телефон» и «Электронная почта»:

Вид связи	Значение	+ Добавить
Телефон	828282	Действие ∨
Электронная почта	d.isaev@dari.kz	Действие ∨

Контакты Организации

Рисунок 29. Данные в блоке контакты организации

Для добавления записи необходимо нажать кнопку «добавить», в поле «Вид связи» выбрать значение из справочника и заполнить реквизит.

∗ Вид связи∶	Выберите из списка		
Значение :	Адрес сайта в сети Интернет	* Вид связи:	Телефон 🗸 🥥
ond tonno .	Телеграф		
	Телекс	Значение :	
	Телефакс		
	Телефон		圖 Сохранить
	Электронная почта		

Рисунок 30. Добавление контактов.

5.3 Сотрудники

В данном разделе находится информация обо всех пользователях, которые зарегистрированы на портале под вашей организацией. Пользователи связываются по БИНу организации указанной в ЭЦП юридического лица при регистрации. Это необходимо для возможности ввести единый личный кабинет от имени компании несколько лицами. Иметь возможность выбирать пользователей по типу их доверенности для подписания документов. В случае отсутствия пользователя в списке, вы можете пригласить его для регистрации на портале. Также вы можете сообщить нам официальном письмом пользователей которых необходимо заблокировать, указав данные из списка.

Мой профиль	Моя организация Сотр	удники Мои документы Хозяі	йствующие субъекты Мои фирме	енные бланки Настройки	
В данной ви	кладке отображается информ	ация обо всех пользователях, которые	зарегистрированы в системе под ва	ашей организацией. Данные автоматом привязыва	аются при регистрации пользователя по принципу Бизнес-
идентифика	ационного номера указанного	в ЭЦП юридического лица.			
Имя		Фамилия	Отчество	Логин	Почта
РАФСАН)	ЖАН	СУХАН	СЕКСЕНҰЛЫ		
					< 1 >

Рисунок 31. Раздел «Сотрудники».

5.4 Мои документы

В портале есть возможность добавить необходимые документы, которые рассматриваются на этапе

заключения договора (по ситуации):

1) Доверенность на совершение юридически значимых действий

2) Устав

3) Приказ

4) Положение

5) Справка о государственной регистрации юридического лица с EGOV (на текущую дату) 6) Выписка из единого государственного реестра юридических лиц (для нерезидентов)

Приложения к заявлению на экспертизу ЛС (при необходимости):

1) Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного

2) Сведения о копии патента

3) Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом

4) Свидетельство о регистрации товарного знака

5) Копия лицензионного договора, предоставления права использования товарного знака

6) Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики

7) Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата

8) Сведения о схеме этапов производства.

Для уменьшения копии документов на разных участках бизнес процесса, достаточно заполнить их один раз в начале работы с порталом, чтоб потом можно было выбирать (вызывать) их при заполнении определенных полей на портале в зависимости от вида услуги и прикрепления необходимого типа документа.

Мой профиль 🛛 🕅	Иоя организация	Сотрудники Мои документы	Хозяйствующие субъекты Мои фирмен	ные бланки Настройки		
Важно В портале Приказ 4) заявлении патентом производи процесса, необходии	есть возможность д Положение 5) Справ ю на экспертизу ЛС 4) Свидетельство о ственной практики 7 достаточно заполни мого типа документа	цобавить необходимые документы, ко кка о государственной регистрации ю при необходимости): 1) Решение о пр регистрации товариого знака 5) Копии о Сведения о копии регистрационногс) Сведения о копии регистрационногс ь.	орые рассматриваются на этапе заключен идического лица с EGOV (на текущую дату) своении лекарственному препарату статуся лицензионного договора, предоставления и удостоверения лекарственного препарата 6 алом, чтоб потом можно было выбирать (вы	ия договора (по ситуации): 1) Доверенност 6) Выписка из единото государственното а оффанного 2) Сведения о копим патента права использования товарного знака 6) 5 3) Сведения о схеме этапов производства изывать) их при заполнении определенны	ть на совершение юридически значимых, зеестра юридических лиц (для нерезиден 3) Письмо о ненарушении прав третьих л заявление о соответствии производства г для уменьшения копии документов на ре х полей на портале в зависимости от вид	× действий 2) Устав 3) тов) Приложения к п, зацищенных правилам надлежащей ізных участках бизнес а услуги и прикрепления
						+ Добавить
Наименование д	окумента	Тип документа	№ Номер	Дата начало документа	Дата истечения срока действия документа	
11		Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата	111	01.04.2024		Действие ~
11		Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата	111	01.04.2024		Действие ~
Довернность нов	винка	Доверенность на совершение юридически значимых действий	71322	19.02.2024		Действие ∨

Рисунок 32. Раздел «Мои документы».

Для добавление документа необходимо нажать кнопку «Добавить». В окне добавление нового документа заполнить все необходимые поля и прикрепить вложение в формате pdf.

Х Документы	
* Тип документа∶	Выберите из списка 🗸
* Номер документа:	
* Наименование документа:	
* Дата документа:	Выберите дату 📋
Дата истечения срока действия документа:	Выберите дату 📋
Идентификатор уполномоченного органа выдавшего документ	
Наименование уполномоченного органа выдавшего документ	
* Загрузить файл:	🗈 Выбрать файл
Расширенная версия:	
D Cox	ранить

Рисунок 33. Добавление нового документа.

5.5 Хозяйствующие субъекты

Х Хозяйствующий субъект

В данной вкладке есть возможность добавить организации, которые необходимо указать при заключении договора (например, в том случае если Вы не являетесь отечественным ДРУ).

Также вы добавляете данные об организациях которые заполняются при составлении электронного заявления (при необходимости), такие как производитель, производственная площадка, производитель афс, ответственная за работу с рекламациями, лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин и т.д

Для добавления записи нажмите кнопку «Добавить».

* Страна:	Выберите из списка	
* ⑦ Наименование хозяйствующего субъекта:		li.
 наименование хозяиствующего субъекта на каз: 		li.
* ⑦ Краткое наименование хозяйствующего субъекта:		
* Краткое наименование хозяйствующего субъекта на каз:		
Организационн	но-правовая форма	
Организационн	но-правовая форма	
Организационн Организационно-правовая форма :	но-правовая форма Выберите из списка	
Организационн Организационно-правовая форма : Наименование организационно-правовой формы на каз :	но-правовая форма Выберите из списка У Или Введите текст	
Организационн Организационно-правовая форма : Наименование организационно-правовой формы на каз :	но-правовая форма Выберите из списка Или Введите текст	
Организационн Организационно-правовая форма : Наименование организационно-правовой формы на каз : Уникальный идентификационный таможенный номер :	но-правовая форма Выберите из списка Или Введите текст Введите текст	
Организационн Организационно-правовая форма : Наименование организационно-правовой формы на каз : Уникальный идентификационный таможенный номер :	но-правовая форма Выберите из списка Или Введите текст Введите текст	
Организационн Организационно-правовая форма : Наименование организационно-правовой формы на каз : Уникальный идентификационный таможенный номер : Идентификатор налогоплательщика :	но-травовая форма Выберите из списка Или Введите текст Введите текст Введите текст	
Организационн Организационно-правовая форма : Наименование организационно-правовой формы на каз : Уникальный идентификационный таможенный номер : Идентификатор налогоплательщика :	но-травовая форма Выберите из списка v Или Введите текст Введите текст Введите текст	

Рисунок 34. Добавление нового хозяйствующего субъекта.

После заполнения обязательных полей, необходимо нажать кнопку «Сохранить». В списке хозяйствующих субъектов добавленные в личном кабинете появится добавленная запись. Нажав на кнопку «Действие» - «Редактировать», необходимо будет добавить данные по адресу организации, контакты организации или же банковские реквизиты в случае если данная организация выступает плательщиком в договоре.

5.6 Мои фирменные бланки

На портале при проведении оценки полноты и комплектности и экспертизы лекарственного препарата экспертная организация выставляет замечания в виде официального письма с ЭЦП. Для ответа на это письмо, есть функционал создание ответного письма с возможностью загрузки фирменных бланков вашей организации в шапке документа. Для этого необходимо в данной вкладке добавить ваши фирменные бланки в формате JPEG, JPG с разрешением не превышающее 1500х500 пикселей.

Для добавления записи необходимо нажать кнопку «Добавить» и загрузите необходимый файл.

Х Фирменный бланк

Загрузить файл∶	介 Загрузить в формате JPEG, J	JPG. Разрешени	е файла не до.	лжно превыц	ать 1500х500 п	икселей
Файл будет ис уполномоченн	пользован в шапке ным органом	е печатной форм	ие письма (ло	готип органи:	зации) при пере	еписке с

Рисунок 35. Добавление фирменного бланка

5.6 Настройки

Имеется два раздела, в разделе «Безопасность» есть возможность изменить пароль. В разделе «Настройка уведомлений» можно указать электронную почту для получения уведомления которые поступают при :

- Изменения статуса договора
- Изменения статуса заявки на платеж
- Изменения статуса заявления

6 Работа с Договорами

Пользователю внешнего портала «Экспертиза ЕАЭС ЛС» доступны следующие статусы при подаче:

- Проект договора созданные договора, пока не отправленные в экспертную организацию;
- Отправлен отправленные договора в экспертную организацию;
- Принято в работу –договора которые в работе у экспертной организаций;
- В обработке договор который прошел одобрение и стоит на согласовании;

- На подписании договор отправлен на подписания заявителю;
- На подписании у НЦЭЛС договор находится на подписании у НЦЭЛС;
- На регистрации договор подписан с обеих сторон и в работе у юристов на регистрацию.
- Активный договор подписан и зарегистрирован;
- На доработке договор был возвращен на доработку (исправление);
- Требует предоставления в ЦОЗ используется для договоров которые подписываются в ручную. (в текущей версии портала не предусмотрено)
- Расторгнутые или снятые с регистрации договор расторгнуть с национальным центром;
- Срок действия договора истек договора которые истекли по сроку действия;

6.1. Создание договора на проведение экспертизы ЛС в рамках ЕАЭС.

Для создания договора необходимо выбрать Меню «Договора»

🛆 Главная	Догово	ра										
Я. Личный кабинет Договора	Проект договора	Отправлен	Принято в работу	В обработке	На подписании	На подлисании у НЦЭЛС	На регистрации	Активный	На доработке	Требует предоставления в ЦОЗ	Расторгнутые или снятые с регистрации	Срок действия договора истек
🗄 Платежи	⊠ 1	₪ 17	n 29	r₂ 4	a 7	⊵ 1	z O	₪ 19	⊠ 8	₪ 2	₪ 11	⊡ 0
Заявления												
А. Прием заявки												+ Добавить
🕑 Экспертиза	Номер догово	ора	Статус догов	ора	Заявитель	ДРУ		Дата создания	Дата нача	ло Дат	а окончание	
Э Выйти												
							Нет данных					

Рисунок 36 – Меню «Договора»

В открывшемся окне необходимо нажать на статус «Проект договора» и нажать кнопку «Добавить» (Рисунок 37).

Создание нового договора Черновик
🗈 Сохранить Действие 🗸
Важно Для работы с договором необходимо заполнить информацию в личном кабинете
Общие сведения Стороны договора Документы Документ для печати
Заявитель
* Заявитель является: О ДРУ О Представитель ДРУ
Плательщик
• Плательщик является: О Заявитель О ДРУ

Рисунок 37 – Создание нового договора

Далее пользователю необходимо будет заполнить поля по вкладкам:

- Вкладка «Общие сведения»
- Вкладка «Стороны договора»
- Вкладка «Документы»
- Вкладка «Документ для печати»

6.1.1 Вкладка «Общие сведения».

Во вкладке «Общие сведения» необходимо выбрать, кем является заявитель при заключении договора.

- ✓ Заявитель является ДРУ
- ✓ Заявитель является Представитель ДРУ

6.1.1 А Заявитель является ДРУ

Данный выбор подразумевает что организация, которая зарегистрирована и авторизована на портале является отечественным держателем регистрационного удостоверения. Для заключения договора, заявителю нет необходимости добавлять данные в разделе 3.1.4 «Хозяйствующие субъекты»

При выборе данного пункта система автоматом подгружает данные, которые заполнены в разделе 3.1.2 «Моя организация». Если же в выпадающем списке не выходят данные, то их необходимо будет добавить в соответствующих полях раздела 3.1.2.

	Заявитель	
* Заявитель является:	 ДРУ Представитель ДРУ 	
* Наименование на казахском языке :		11.
* Наименование на русском языке:	Tee 0,	1.
* Идентификационный номер :	900800700600	
* Фактический адрес на казахском языке :	Выберите из списка	٥
* Фактический адрес на русском языке :	Алматы, Абая, 4444	
* Юридический адрес на казахском языке:	Выберите из списка	\vee
* Юридический адрес на русском языке:	Выберите из списка	\sim
* Телефон:	Выберите из списка	\checkmark
* Электронная почта:	Выберите из списка	\vee
	Плательщик	

* Плательщик является: О Заявитель

Рисунок 38 – Окно при выборе Заявитель является ДРУ

В пункте «Заявитель» заполняются следующие данные:

- Наименование на казахском языке автоматом из раздела 3.1.2 «Моя организация» поле «Наименование на каз»
- Наименование на русском языке автоматом из ЭЦП, наименование организации
- Идентификационный номер автоматом из ЭЦП, БИН организации
- Фактический адрес на казахском языке Адрес фактического местонахождения организации на государственном языке. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «фактический адрес на казахском языке».
- Фактический адрес на русском языке Адрес фактического местонахождения организации на русском языке. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «фактический адрес на русском языке».
- Юридический адрес на казахском языке Адрес организации на государственном языке согласно утвержденным документом. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «юридический адрес на казахском языке».
- Юридический адрес на русском языке Адрес организации согласно утвержденным документом. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «юридический адрес на русском языке».
- Телефон Телефонный номер организации с международным телефонным кодом. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Контакты организации» по виду связи «Электронная почта»
- Электронная почта Электронная почта заявителя. Обязательное поле.
 Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» «Контакты организации» по виду связи «Телефон».
- В пункте «Плательщик» можно будет выбрать только Заявителя, так как согласно договору оплата за услугу производится либо Заявителем, либо ДРУ (в данном случае Заявитель выступает в лице ДРУ).

Плательшик				
	in a consequence			
* Плательщик является:	⊙ Заявитель			
* Валюта платежа :	Выберите из списка	0		
* Название банка на казахском языке:	Тенге			
* Название банка на русском языке:	Выберите из списка	~		
* ИИК:				
* БИК:				

Рисунок 39 – Обязательные поля по данным плательщика

Для отображения данных в выпадающем списке необходимо будет заполнить в разделе 3.1.2 «Моя организация» пункт «Банковские реквизиты организации». После чего данные отобразятся для выбора в договоре. Поля ИИК и БИК автоматом подгружаются из выбранного банка.

В пункте «Плательщик» заполняются следующие данные:

- Валюта платежа Автоматом список валют предоставляемый системой. Для данного типа плательщика отображается валюта тенге. Обязательное поле.
- Название банка казахском языке автоматом системой.
- Название банка русском языке Наименование банка который производит оплату согласно услугам договора. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Банковские реквизиты организаций»
- ИИК/Расчетный счет автоматом системой из данных указанного банка
- БИК/Swift автоматом системой из данных указанного банка

6.1.1 Б Заявитель является Представитель ДРУ

Данный выбор подразумевает что организация, которая зарегистрирована и авторизована на портале является представителем держателя регистрационного удостоверения в Республике Казахстан. Для заключения договора, заявителю необходимо добавить данные Держателя регистрационного удостоверения в разделе 3.1.4 «Хозяйствующие субъекты»

	Заявитель					
* Заявитель является :	 ДРУ Представитель ДРУ 					
* Наименование на казахском языке :	ТОО Лучше КБР					
* Наименование на русском языке:	ТОО Лучше КБР					
* Идентификационный номер :	900800700600					
* Фактический адрес на казахском языке :	Выберите из списка ∨					
* Фактический адрес на русском языке :	Выберите из списка ∨					
* Юридический адрес на казахском языке:	Выберите из списка ∨					
* Юридический адрес на русском языке:	Выберите из списка ∨					
* Телефон:	Выберите из списка ∨					
* Электронная почта:	Выберите из списка 🗸					
Держатель регистрационного удостоверения						
* ДРУ:	Выберите из списка					
* Наименование на казахском языке :	í.					
* Наименование на русском языке :	í.					
* Идентификационный номер :						

Рисунок 40 – Окно при выборе Заявитель Представитель ДРУ

В пункте «Заявитель» заполняются следующие данные:

- Наименование на казахском языке автоматом из раздела 3.1.2 «Моя организация» поле «Наименование на каз»
- Наименование на русском языке автоматом из ЭЦП, наименование организации
- Идентификационный номер автоматом из ЭЦП, БИН организации
- Фактический адрес на казахском языке Адрес фактического местонахождения организации на государственном языке. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «фактический адрес на казахском языке».
- Фактический адрес на русском языке Адрес фактического местонахождения организации на русском языке . Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя

организация» - «Адреса организации» по виду адреса «фактический адрес на русском языке».

- Юридический адрес на казахском языке Адрес организации на государственном языке согласно утвержденным документом. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «юридический адрес на казахском языке».
- Юридический адрес на русском языке Адрес организации согласно утвержденным документом. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Адреса организации» по виду адреса «юридический адрес на русском языке».
- Телефон Телефонный номер организации с международным телефонным кодом. Обязательное поле. Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» - «Контакты организации» по виду связи «Электронная почта»
- Электронная почта Электронная почта заявителя. Обязательное поле.
 Выпадающий список из записей, заполненных в разделе 3.1.2 «Моя организация» «Контакты организации» по виду связи «Телефон».

В пункте «Держатель регистрационного удостоверения» заполняются следующие данные:

- ДРУ выпадающий список организации, добавленные в разделе 3.1.4 «Хозяйствующий субъекты». Обязательное поле.
- Наименование на казахском языке автоматом из записи выбранной организации. Обязательное поле.
- Наименование на русском языке автоматом из записи выбранной организации. Обязательное поле.
- Идентификационный номер автоматом из записи выбранной организации. Обязательное поле. При добавлении организации в разделе 3.1.4 «Хозяйствующий субъекты» для стран ЕАЭС необходимо указывать соответствующий метод идентификации согласно документам выданной при регистрации организации в той стране. Для России необходимо указывать ОГРН. Армения – ГРЮЛ. Беларусь ОКЮЛП. Кыргызстан – ОКПО.
- Фактический адрес на казахском языке Адрес фактического местонахождения организации на государственном языке. Обязательное поле. Автоматом из записи выбранной организации.
- Фактический адрес на русском языке Адрес фактического местонахождения организации на русском языке. Обязательное поле. Автоматом из записи выбранной организации.
- Юридический адрес на казахском языке Адрес организации на государственном языке. Обязательное поле. Автоматом из записи выбранной организации.
- Юридический адрес на русском языке Адрес организации согласно утвержденным документом. Обязательное поле. Автоматом из записи выбранной организации.
- Телефон Телефонный номер организации с международным телефонным кодом. Обязательное поле. Автоматом из записи выбранной организации.

 Электронная почта – Электронная почта заявителя. Обязательное поле. Автоматом из записи выбранной организации.

В пункте «Плательщик» заполняются следующие данные:

В пункте «Плательщик» можно будет выбрать, кто будет выступать плательщиком в договоре.

	Плательщик
* Плательщик является: 🧿 Зая 🔵 ДР	авитель У
Рисунок 4	1 – Окно выбора плательщика

- Валюта платежа Автоматом список валют, предоставляемый системой. В случае если Плательщик является Заявитель, то доступна валюта Тенге. Если же Плательщик является ДРУ, то отображаются следующие валюты: Доллар США, Евро, Рубль, Тенге. Обязательное поле.
- Название банка казахском языке автоматом системой.
- Название банка русском языке Наименование банка который производит оплату согласно услугам договора. Выпадающий список.
- ИИК/Расчетный счет автоматом системой из данных указанного банка
- БИК/Swift автоматом системой из данных указанного банка

6.1.2 Вкладка «Стороны договора».

Во вкладке «Стороны договора» необходимо выбрать из выпадающего списка пользователей который зарегистрированы под вашей организацией (3.1.3).

- Подписант со стороны заявителя на казахском языке Автоматом список пользователей, предоставляемый системой. (из раздела 3.1.1 и 3.1.3) В случае если текущий пользователь авторизованный в системе имеет доверенность на подписание договора от вашей организации, то можете указать его. Если в случае отсутствия таких прав у данного сотрудника, то нужно выбрать другого. Обязательное поле.
- Подписант со стороны заявителя на русском языке автоматом данные от пользователя, выбранного выше.
- Должность на казахском языке автоматом активная должность на казахском языке выбранного пользователя.
- Должность на русском языке автоматом активная должность на русском языке выбранного пользователя.
- БИК/Swift автоматом системой из данных указанного банка

Данные в пункте «Договор»:

 Номер договора – присваивается автоматический системой после регистрации.

- Дата договора присваивается автоматический системой после регистрации.
- Исполнитель на казахском языке Подписант со стороны НЦЭЛС в договоре. Выбирается юристом в статусе «В обработке».
- Исполнитель на русском языке Подписант со стороны НЦЭЛС в договоре. Выбирается юристом в статусе «В обработке».

Общие сведения	Стороны договора	Документы	Документ для печати		
		* Пог	дписант со стороны зая	вителя на казахском языке:	Выберите из списка
		* F	Іодписант со стороны з	аявителя на русском языке:	
			* Дол	жность на казахском языке:	
			* Д	олжность на русском языке:	
					Договор
				⑦ Номер договора :	
				🔿 Дата договора :	Выберите дату 🛗
			() Испол	нитель на казахском языке :	
					1.
			() Исп	олнитель на русском языке :	

Рисунок 42 – Окно выбора подписанта договора

6.1.3 Вкладка «Документы».

В данной вкладке отображается список документов которые вы добавили в личном кабинете, в разделе «Мои документы» Вывод документов идет по типам документов необходимые для рассмотрения договора юристами НЦЭЛС. Для прикрепления документа к выбранному договору, необходимо перенести ползунок на «Да» в столбце «Выбрать». После чего выбранные документы будут доступны для рассмотрения юристами НЦЭЛС. Список отображаемых типов документа:

1) Доверенность на совершение юридически значимых действий

2) Устав

3) Приказ

4) Положение

5) Справка о государственной регистрации юридического лица с Egov (на текущую дату)

6) Выписка из единого государственного реестра юридических лиц (для нерезидентов)

						L		
 Важно Для работы с договором необходимо заполнить информацию в личном кабинете 								
Общие сведения Стороны договора Документы	Документ для печати							
 Важно Важно разделе отображается список документа к выбранному договору, необходимо перенести ползунок на «Да» в столбце «Выбрать». После чето выбранные документов идет потипам документов идет потипам документа к выбранные документа к выбранные документа. Уловеренность на совершение юридически значимых действий Устав Положение Спровка от осударственной регистрации юридического лица с Едог (на текущую дату) Выписка из единого государственного реестра юридических лиц (для нерезидентов) 								
Наименование	Тип документа	№ Номер	Дата начало	Дата истечения	Проснотр	Выбрать		
Директора устав	Устав	Устав	12.04.2024		4	Нет		
Директора устав	Устав	Устав	12.04.2024		Ŀ	Нет		
Справка	Устав	444	12.04.2024		Ł	Her		
Довереность на апрель вЗ	Доверенность на совершение юридически значимых действий	44	01.04.2024		Ł	Нет		

Рисунок 43 – Окно для выбора документов прикрепляемые к договору

6.1.4 Вкладка «Документы для печати».

В данной вкладке необходимо выбрать документ, указываемый в преамбуле печатной формы, на основании которого подписант имеет право подписи договора (Устав, доверенность и т.д.)

Общи	е сведения	Стороны договора	Документы	Документ для печати				
0) Важно В данном	разделе необходимо в	ыбрать документ	, указываемый в преамбуле печатной фор	омы, на основании которого подп	исант имеет право подписи договора (Устав,	доверенность и т.д.)	×
				 Основания в договоре : 	Выберите из списка	v		

Рисунок 44 – Окно выбора документа для основания в договоре