

**Об утверждении Инструкции по согласованию ввоза и вывоза лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и парафармацевтиков, товаров, поставляемых в организации здравоохранения и объектам фармацевтической деятельности**

***Утративший силу***

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года N 885. Зарегистрирован Министерством юстиции Республики Казахстан 28 января 2005 года N 3404. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2009 года N 710.

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 16.11.2009 года* N 710 *(порядок введения в дейсвие см.* п.6*).*

*Сноска. Заголовок с изменениями -   приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     Во исполнение  Таможенного Кодекса Республики Казахстан,   Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах", положения Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного  постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 октября 2004 года N 1124 "Вопросы Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан" и в целях предотвращения ввоза на территорию Республики Казахстан незарегистрированных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения,  **ПРИКАЗЫВАЮ:**

     1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по согласованию ввоза и вывоза лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и парафармацевтиков, товаров, поставляемых в организации здравоохранения и объектам фармацевтической деятельности.

*Сноска. В пункт 1 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

     1) довести до сведения таможенных органов образцы подписей уполномоченных лиц и оттиски печатей, заверяющих письмо-согласование ввоза или вывоза лекарственных средств;

     2) представлять таможенным органам Республики Казахстан перечень лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и парафармацевтиков, зарегистрированных в Республике Казахстан, по мере пополнения.

     3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

     4. Административному департаменту Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

     5. Признать утратившим силу  приказ Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 21 апреля 2000 года N 232 "Об утверждении Перечня документов, представляемых в Агентство Республики Казахстан по делам здравоохранения на согласование ввоза лекарственных средств" (внесен в Реестр государственной регистрации нормативных правовых актов за N 1183).

     6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

     7. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*И.о. Министра*

Утверждена

приказом и.о. Министра

здравоохранения Республики Казахстан

от 22 декабря 2004 года N 885

**Инструкция**

**по согласованию ввоза и вывоза лекарственных**

**средств, медицинской техники, изделий**

**медицинского назначения и парафармацевтиков, товаров, поставляемых в**

**организации здравоохранения и объектам фармацевтической деятельности**

*Сноска. Заголовок Инструкции с изменениями - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     1. Настоящая Инструкция детализирует согласование ввоза и вывоза лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и парафармацевтиков (далее - лекарственные средства) в Республике Казахстан.

     2. Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его территориальные подразделения (далее - Комитет фармации) выдают письмо-согласование ввоза или вывоза лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в пределах одной сделки по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

*Сноска. В пункт 2 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     2-1. Комитет фармации выдает письмо - согласование на ввоз продукции, не относящейся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, к товарам, поставляемым в организации здравоохранения и объектам фармацевтической деятельности, подлежащим освобождению от налога на добавленную стоимость по форме согласно приложению 3 к настоящей Инструкции.

*Сноска. Инструкция дополнена пунктом 2-1 - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     3. Для оформления письма-согласования ввоза или вывоза лекарственных средств заявитель предоставляет в Комитет фармации следующие документы:

     1) заявление на выдачу письма-согласования ввоза или вывоза лекарственных средств на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции;

     2) копию лицензии с приложением на производство или оптовую реализацию лекарственных средств или копию лицензии с приложением на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения на бланке установленного образца, заверенные подписью и печатью заявителя;

     3) копию лицензий и приложений к ним на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, в случае ввоза или вывоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

     4) копию контракта (договора) купли-продажи или иного договора отчуждения между участниками внешнеторговой сделки со спецификацией, с указанием фирмы и страны производителя лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и оригинал для их идентификации;

     5) копию свидетельства о государственной регистрации - для юридических лиц или копию свидетельства о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя - для физических лиц;

     6) оригинал письма разрешения от завода производителя или его представительства в Республике Казахстан на ввоз лекарственных средств с территории третьей страны, с переводом на государственный и русский языки, при отсутствии прямого контракта с производителем лекарственного средства или фирмой-держателем регистрационного удостоверения;

     7) опись представляемых документов.

     Документы, указанные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) за исключением оригинала контракта (договора), должны быть сброшюрованы, скреплены печатью и подписью первого руководителя или лица, его замещающего.

*Сноска. В пункт 3 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     4. В случаях, установленных законодательством, для оформления письма-согласования на ввоз или вывоз незарегистрированных лекарственных средств заявитель предоставляет в Комитет фармации следующие документы:

     1) при ввозе или вывозе образцов лекарственных средств для проведения государственной регистрации:

     заявление на выдачу письма-согласования на разовый ввоз или вывоз с указанием наименования лекарственного средства, активной субстанции, рабочего стандарта формы, дозы, концентрации, фасовки, названия завода и страны производителя;

     гарантийного обязательства о предоставлении данных образцов на государственную регистрацию (перерегистрацию) на территории Республики Казахстан;

     расчет количества лекарственных средств, согласованный с экспертной организацией;

     копию накладной (инвойса), с переводом на государственный и русский языки.

     2) при проведении выставок лекарственных средств:

     заявление на выдачу письма-согласования на разовый ввоз или вывоз;

     гарантийное письмо от организатора выставки об участии фирмы в выставке;

     копию контракта (договора) или инвойса (накладной) с переводом на государственный и русский языки.

     3) при индивидуальном лечении редких и (или) особо тяжелых заболеваний:

     заявление на выдачу письма-согласования на разовый ввоз или вывоз;

     письмо от местных органов здравоохранения или организаций здравоохранения, подведомственных уполномоченному органу Республики Казахстан в области здравоохранения с обоснованием и расчетами количества лекарственных средств;

     копию контракта (договора) или инвойса (накладной) с переводом на государственный и русский языки.

     4) для устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

     заявление на выдачу письма-согласования на разовый ввоз или вывоз;

     копию контракта (договора) или инвойса (накладной) с переводом на государственный и русский языки;

     письмо от местных исполнительных органов или республиканских государственных организаций о чрезвычайной ситуации.

     5) при оснащении организаций здравоохранения медицинской техникой, не имеющей равнозначных по функциональным параметрам аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан:

     заявление на выдачу письма-согласования на разовый ввоз и вывоз;

     копию лицензии с приложением на оптовую реализацию лекарственных средств или копию лицензии с приложением на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения;

     копию контракта (договора) или инвойса (накладной) с переводом на государственный и русский языки;

     заключение экспертной организации об отсутствии равнозначных по функциональным параметрам аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан.

     таблицу приложения 1 к Инструкции, утвержденной указанным приказом, дополнить графой 7 "Срок окончания регистрации лекарственного средства.

*Сноска. В пункт 4 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

     5. Ответственность за достоверность предоставляемых сведений возлагается на заявителя.

     6. Выданные письма-согласования ввоза и вывоза лекарственных средств подлежат регистрации в банке данных Комитета фармации.

     7. Ввозу подлежат лекарственные средства только в утвержденной при государственной регистрации упаковке. Ответственность за это возлагается на импортера.

     8. Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства, не соответствующие по упаковке и маркировке зарегистрированным образцам лекарственных средств, подлежат конфискации, вывозу за пределы таможенной территории Республики Казахстан или уничтожению в порядке, установленном законодательством Республике Казахстан.

Приложение 1

к Инструкции по согласованию ввоза и

вывоза лекарственных средств,

медицинской техники, изделий

медицинского назначения и

парафармацевтиков

                                 Департамент таможенного контроля

                                 по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики

Казахстан согласовывает \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (полное наименование юридического

(физического) лица, РНН, код ОКПО, адрес, телефон) ввоз (вывоз) в

(из) Республику (-и) Казахстан лекарственных средств, медицинской

техники, изделий медицинского назначения и парафармацевтиков

согласно спецификации №\_\_от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_года к контракту

(договору) №\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_года, заключенному с

фирмой \_\_\_\_\_\_\_, на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п\п  | Наименование лекарственного средства, лекарственная форма  | Ед изм  | Кол-во  | Наименование
фирмы и
страны производителя  | Дата и №
регистрации
в Республике
Казахстан  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

        Вышеуказанные лекарственные средства, медицинская техника,

изделия медицинского назначения и парафармацевтики (количество

наименований) зарегистрированы и разрешены к применению в

Республике Казахстан.

  Подпись уполномоченного лица                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ф.И.О.

                                             М.П.

Исп: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Приложение 2

к Инструкции по согласованию ввоза и

вывоза лекарственных средств,

медицинской техники, изделий

медицинского назначения и

парафармацевтиков

                                Комитет фармации

                                Министерства здравоохранения

                                Республики Казахстан

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

     Прошу выдать письмо-согласование на ввоз (вывоз)

лекарственных средств, медицинской техники, изделий

медицинского назначения и парафармацевтиков

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель  |
 |
| Область  |
 |
| Юридический адрес  |
 |
| Телефон, электронная почта  |
 |
| ОКПО (Заявитель)  |
 |
| РНН (Заявитель)  |
 |
| Поставщик (получатель)  |
 |
| Юридический адрес поставщика (получателя)  |
 |
| Телефон, эл.почта  |
 |
| Страна поставщика (получателя)  |
 |
| № Контракта  |
 |
| Дата контракта  |
 |
| № Спецификация (приложение)  |
 |
| Дата спецификации  |
 |
| Группа товара  |
 |
| Таможенный орган, через который будет
произведен ввоз (вывоз)  |
 |
| Валюта платежа  |
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код ТНВЭД  | Наимено-
вание
лекарст-
венного
средства  | Кон-
цент-
рация  | Дози-
ровка  | Фасовка (номер)  | Форма
вы-
пуска  | Еди-
ница
изме-
рения  | Кол-
во  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 | Итого  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

  Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Цена за
ед. в
валюте
платежа  | Сумма
в валюте платежа  | Сумма
в тенге  | Сумма
в долл.
США  | Страна
произ-
води-
тель  | Фирма
произ-
води-
тель  | Дата
регист-
рации
в РК  | Номер
регист-
рации
в РК  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 | х  | х  | х  |
 |
 |
 |
 |

   Подпись заявителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место печати                  «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_года

  Приложение 3

к Инструкции по согласованию

ввоза и вывоза лекарственных

средств, медицинской техники,

изделий медицинского назначения

и парафармацевтиков, товаров,

поставляемых в организации

здравоохранения и объектам

фармацевтической деятельности,

подлежащих освобождению от налога

на добавленную стоимость

*Сноска. Приложение 3 дополнено - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года* N 209 *.*

Департамент таможенного контроля

по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласовывает \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (полное наименование юридического (физического) лица, РНН, код ОКПО, адрес, телефон) ввоз в Республику Казахстан продукции согласно спецификации N \_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года к контракту (договору) N\_\_\_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года, заключенному с фирмой \_\_\_\_\_\_\_, на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п\п  | Наименование
продукции  | Ед. изм.  | Кол-во  | Наименование
фирмы и страны
производителя  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |

        Вышеуказанная продукция (количество наименований) освобождается от уплаты налога на добавленную стоимость в соответствии с постановлениями Правительства Республики Казахстан от 23 января 2002 года N 84 и от 10 марта 2000 года N 378.

      Подпись уполномоченного лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

                                               М.П.

      Исп: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан