

Об утверждении Правил вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 4 сентября 2015 года № 705. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 октября 2015 года № 12160.

В соответствии с пунктом 3 статьи 81 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Эділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

СОГЛАСОВАН

Председатель Комитета
по чрезвычайным ситуациям
Министерства внутренних дел
Республики Казахстан

_____ В. Петров

9 сентября 2015 года

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 4 сентября 2015 года № 705

Правила

вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций

1. Общие положения

1. Настоящие Правила вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций (далее - Правила) определяют порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций.

2. Действие настоящих Правил распространяется на медицинские и аварийно-спасательные организации и формирования, осуществляющие вывоз

лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций (далее - организации).

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) заявитель – медицинская или аварийно-спасательная организация и формирование, выбывающие с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций;

2) получатель груза – доверенное лицо страны, на территории которой произошла чрезвычайная ситуация, имеющее полномочия на принятие помощи в составе материально-технических средств, предназначенных для ликвидации чрезвычайных ситуаций.

2. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций

4. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций осуществляется на основании разрешительного документа на вывоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее – разрешительный документ), выданного государственным органом осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг (далее – уполномоченный орган) или его территориальными подразделениями в соответствии с пунктом 3 статьи 81 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" в форме разрешительного документа на вывоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

5. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований,

выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций осуществляется транспортом, предусмотренном медицинскими и аварийно-спасательными организациями и формированиями, выбывающими с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций.

6. Заявитель согласовывает с получателем груза пункт назначения груза, соответствующий пункту ликвидации чрезвычайной ситуации.

7. Заявитель обеспечивает доставку груза и сообщает сведения о грузе таможенным органам в пунктах пересечения границы для обеспечения первоочередного обслуживания и применения упрощенных таможенных процедур.

8. Для оформления разрешительного документа заявитель представляет в уполномоченный орган или его территориальные подразделения следующие документы:

1) заявление на выдачу разрешительного документа на вывоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам на бумажном и электронном носителях (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW);

2) копии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники медицинской организацией);

3) справка (копия свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники аварийно-спасательными организациями и формированиями);

4) описание представляемых документов.

9. По прибытии груза до места назначения для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, медицинские и аварийно-спасательные организации и формирования информируют о составе груза, объемах (вес и количество мест) получателя груза.

10. Документы, указанные в пункте 8 настоящих Правил, предоставляются пронумерованными, прошнурованными, скрепленными подписью уполномоченного лица заявителя либо его представителя.

11. Срок рассмотрения заявления составляет два рабочих дня.

В случае несоответствия представленных документов перечню, предусмотренному пунктом 8 настоящих Правил, уполномоченный орган или его территориальные подразделения выносят мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

12. Вывоз лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, предназначенные для оказания экстренной медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях за пределами территории Республики Казахстан, осуществляется при наличии выдаваемого уполномоченным государственным органом в сфере оборота наркотических средств, психотропных

веществ и прекурсоров разрешения на вывоз наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".

13. Организации, осуществляющие вывоз лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, предназначенные для оказания помощи, обеспечивают их учет, хранение и охрану в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

14. Решение уполномоченного органа или его территориальных подразделений об отказе в выдаче разрешительного документа может быть обжаловано в судебном порядке.

Приложение 1
к Правилам вывоза лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской
техники с территории Республики
Казахстан в составе
материально-технических средств
медицинских и
аварийно-спасательных
организаций и формирований,
выбывающих с территории
Республики Казахстан для
участия в ликвидации
чрезвычайных ситуаций

форма

Разрешительный документ на вывоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

разрешает

полное наименование юридического лица, идентификационный номер (БИН), адрес, телефон)

вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, согласно спецификации № ____ от " ____ " _____ 20__ года к контракту (договору) № ____ от " ____ " _____ 20__ года, заключенному с _____ на следующие наименования:

Наименование лекарственного средства (лекарственная форма),	Наименование производителя	Дата и номер государственной регистрации лекарственного	Срок окончания государственной регистрации лекарственного

№ п\п	изделий медицинского назначения, медицинской техники	Единица измерения	Количество	и страны производителя	средства в Республике Казахстан	средства в Республике Казахстан
1	2	3	4	5	6	7

Вышеуказанные лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника (количество наименований) зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.

Должность уполномоченного лица _____

подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Приложение 2
к Правилам вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций

форма

_____ (наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

Заявление на выдачу разрешительного документа на вывоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

Прошу разрешить вывоз с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций

Заявитель
Юридический адрес заявителя
Телефон, электронная почта заявителя
Идентификационный номер (БИН) заявителя
Получатель груза
Юридический адрес получателя груза

Телефон, электронная почта получателя груза
Страна получателя груза
Номер контракта (договора)
Дата контракта (договора)
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность
Таможенный орган, через который будет произведен вывоз
Валюта платежа

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Количество
	Итого						

Цена за единицу в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна - производитель	Дата и номер государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан

Подпись уполномоченного лица заявителя _____
 " ____ " _____ 20__ года