

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 мая 2019 года № ҚР ДСМ-73. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 мая 2019 года № 18667. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 08.12.2020 № ҚР ДСМ-237/2020 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 1 статьи 80 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12096, опубликован 13 октября 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") (далее – Приказ) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить:

1) Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу."; приложения 1 и 2 изложить в редакции согласно приложениям 1 и 2 к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Приложение 1
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 13 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-73

Приложение 1
к приказу Министра
здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 17 августа 2015 года №668

Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 80 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий в Республику Казахстан.

2. Ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, осуществляется в соответствии с Положением о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 года № 134.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя – соглашение, инвойс (накладная), счет-фактура, договор (контракт), спецификация с указанием информации о безвозмездности груза, производителе, стране-производителе, форме выпуска, количестве, сроке годности;

2) план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи – документ, утвержденный руководителем организации здравоохранения, содержащий информацию о сроках, месте, наименовании, количестве распределения гуманитарной помощи;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

4) надлежащая производственная практика (GMP) – стандарт в области здравоохранения, устанавливающий требования к организации производства, производственного процесса и проведения контроля при производстве лекарственных средств, медицинских изделий;

5) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый вместе с заявлением на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, медицинских изделий и внесение изменений в регистрационное досье.

Глава 2. Порядок ввоза лекарственных средств

4. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств лица, предусмотренные статьей 80-1 Кодекса (далее – заявитель) представляют на веб-портал "Электронного правительства" (далее – Портал) следующие документы:

1) для оказания гуманитарной помощи (содействия):

заявление;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза, с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

2) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера).

Заявления на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств представляются на Портал по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

5. Для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель представляет на Портал следующие документы:

1) для проведения клинических исследований:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований лекарственных средств;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

2) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

заявление;

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

электронную копию расчета необходимого количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

3) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации:

заявление;

электронную копию письма-подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

заявление;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма

организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с приложением обоснования применения незарегистрированных лекарственных средств (в случае наличия на рынке зарегистрированных лекарственных средств с приложением писем от производителей или их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества больных и расчета ввозимого количества по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам или электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о потребности незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества препарата;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

5) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера);

6) для оказания гуманитарной помощи (содействия) в случае, предусмотренном пунктом 4 статьи 80 Кодекса:

заявление;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

7) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

8) для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств:

заявление;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);

электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера в упаковку на казахском и русском языках (при ввозе ограниченного количества дорогостоящих орфанных (редких) лекарственных препаратов) и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Заявления на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств

представляются на Портал по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

6. Срок рассмотрения заявлений, указанных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, составляет три рабочих дня.

7. При предоставлении услугополучателем полного пакета документов государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий или его территориальными подразделениями осуществляется выдача заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных и зарегистрированных лекарственных средств осуществляется на Портале в форме:

заключения (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

заключения (разрешительный документ) на ввоз зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

заключения (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

Помещение лекарственных средств под таможенные процедуры (выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт и отказ в пользу государства) осуществляется без оформления заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа, при условии, что они включены в государственный реестр лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан за исключением случаев, указанных в пункте 4 настоящих Правил.

8. В случае непредставления документов, указанных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий или его территориальным подразделением выдается мотивированный отказ в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств.

9. В случае устранения услугополучателем причин отказа в получении заключения (разрешительного документа) услугополучатель может обратиться повторно для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных или незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств.

10. Ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (за исключением пункта 4 настоящих Правил) осуществляется при наличии сведений о регистрации, содержащихся в соответствующей информационной системе государственного реестра лекарственных средств и медицинских

изделий Республики Казахстан без оформления заключения (разрешительного документа) государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

11. При изменении маркировки и упаковки лекарственных средств и медицинских изделий, допускается их ввоз в ранее утвержденной упаковке до шести месяцев после внесения изменений в регистрационное досье.

Глава 3. Порядок ввоза медицинских изделий

12. Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявитель представляет на Портал следующие документы:

1) для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия):

заявление;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

2) для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера).

Заявления на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий представляются на Портал по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

13. Для получения заключения (разрешительного документа) о ввозе незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявитель представляет на Портал следующие документы:

1) при ввозе образцов медицинских изделий для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

заявление;

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

электронную копию расчета количества медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

2) для проведения выставок медицинских изделий без права их дальнейшей реализации:

заявление;

электронную копию письменного подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

3) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

заявление;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий, или талон о приеме уведомления о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий или копию лицензии на медицинскую деятельность (в случае ввоза медицинских изделий организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с приложением обоснования

применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

4) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письма от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации (природного и техногенного характера);

5) для использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия:

заявление;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий или талон о приеме уведомления о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий или копию лицензии на медицинскую деятельность (в случае ввоза устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан);

электронную копию письма от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в комплектующем, входящим в состав или устройстве медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию заключения государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий о принадлежности или об отсутствии принадлежности к медицинским изделиям ввозимых комплектующих, входящих в состав медицинских изделий, устройств медицинских изделий для комплектации медицинского изделия (в случае ввоза в

Республику Казахстан комплектующего медицинского изделия, являющегося неотъемлемой частью медицинского изделия);

6) для проведения клинических исследований:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований медицинских изделий;

электронную копию документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для проведения клинических исследований, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

7) для оказания гуманитарной помощи (содействия) в случае, предусмотренном пунктом 4 статьи 80 Кодекса:

заявление;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;

электронную копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

8) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;

электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

9) для закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий:

заявление;

электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий, или талон о приеме уведомления о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера в упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Заявления на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам представляются на Портал.

14. Ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий в соответствии с пунктом 3 статьи 80 Кодекса, а также медицинских изделий (в том числе незарегистрированных), предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций, осуществляется на основании заключения (разрешительного документа), за исключением случаев, указанных пункте 17 настоящих Правил.

15. Срок рассмотрения заявлений, указанных в пунктах 12 и 13 настоящих Правил, составляет три рабочих дня.

16. При предоставлении услугополучателем полного пакета документов государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется выдача заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных

и зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций на Портале в форме:

заклучения (разрешительный документ), на ввоз зарегистрированных медицинских изделий, согласно приложению 10 к настоящим Правилам;

заклучения (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных медицинских изделий, согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

17. В случае непредставления документов, указанных в пунктах 12 и 13 настоящих Правил, государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий или его территориальным подразделением выдается мотивированный отказ в выдаче заклчения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий.

18. В случае устранения услугополучателем причин отказа в получении заклчения (разрешительного документа) услугополучатель может обратиться повторно для получения заклчения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных или незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств.

19. Ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий (за исключением пункта 16 настоящих Правил) осуществляется при наличии сведений о регистрации, содержащихся в соответствующей информационной системе государственного реестра лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан без оформления заклчения (разрешительного документа) государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Допускается ввоз в качестве гуманитарной помощи медицинских изделий с остаточным сроком годности не менее 12 месяцев.

Ввоз медицинских изделий с меньшим остаточным сроком годности разрешается уполномоченным органом с учетом конкретного наименования медицинских изделий и конкретной партии при возникновении чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера.

Глава 4. Заключительные положения

20. Ввоз медицинских изделий (в том числе незарегистрированных), лекарственных средств (в том числе незарегистрированных, за исключением наркотических средств) осуществляется без разрешения уполномоченного органа в случаях, предусмотренных пунктом 1 статьи 80-2 Кодекса.

Приложение 1
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление
на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных
в

Республике Казахстан лекарственных средств

Прошу разрешить ввоз на территорию Республики Казахстан
зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств,
предназначенных для _____ (указать цель ввоза)

Услугополучатель
Юридический адрес услугополучателя
Телефон, электронная почта услугополучателя
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя
Поставщик
Юридический адрес поставщика
Телефон, электронная почта поставщика
Страна поставщика
Страна экспорта
Страна импорта
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 фармацевтическую деятельность
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз
Валюта платежа

Код ТН ВЭД ТС	Международное непатентованное название	Торговое название	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Количество

Цена за ед. 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 заявителя _____

 " _____ " _____ 20__ года

Приложение 2
 к Правилам ввоза на территорию
 Республики Казахстан лекарственных
 средств и медицинских изделий

Форма

Расчет ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств

Наименование лекарственного средства	Международное непатентованное название	Форма выпуска	Доза	Единица измерения	Потребность на одного пациента	Количество пациентов	О б щ а я потребность количество ввозимого лекарственного средства

Приложение 3
 к Правилам ввоза на территорию
 Республики Казахстан лекарственных
 средств и медицинских изделий

Форма

 (наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя	

Поставщик						
Юридический адрес поставщика						
Телефон, электронная почта поставщика						
Страна поставщика						
Страна экспорта						
Страна импорта						
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 фармацевтическую деятельность						
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность						
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий						
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз						
Валюта платежа						
Код ТН ВЭД ТС	Международное непатентованное название	Торговое название	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска

Единица измерения	Количество	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна-производитель

Подпись заявителя _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

" ____ " _____ 20__ года

Приложение 4
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

Заклучение (разрешительный документ)
на ввоз незарегистрированных лекарственных средств

_____ (наименование уполномоченного органа)

р а з р е ш а е т

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица),

(идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон) ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре) от "___" _____ № __ 20__ года к контракту (договору), документу, подтверждающему гуманитарный характер груза от "___" _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____ на следующие наименования:

Код ТНВЭД	№п/п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма)	Единица измерения	Количество	Наименование производителя и страны производителя
1	2	3	4	5	6

Вышеуказанные лекарственные средства предназначены для _____ (указать цель ввоза) Вышеуказанные лекарственные субстанции произведены в условиях надлежащей производственной практики. Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

п о д п и с ь

Исполнитель: _____

Т е л е ф о н : _____

Заключение действительно до: _____

Приложение 5
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

**Заклучение (разрешительный документ)
на ввоз зарегистрированных лекарственных средств**

(наименование уполномоченного органа)
р а з р е ш а е т

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица),

(идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон) ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре) от "___" _____ № __ 20__ года к контракту (договору) от "___" _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____, на следующие наименования:

Код ТНВЭД	№ п/п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма)	Единица измерения	Количество	Наименование производителя и страны производителя	Дата и номер государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан
1	2	3	4	5	6	7	8

Вышеуказанные лекарственные средства (количество наименований) зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.

Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

п о д п и с ь

Исполнитель: _____

Т е л е ф о н : _____

Заключение действительно до: _____

Приложение 6
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

Заключение (разрешительный документ)

на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-

членами Евразийского экономического союза № _____/201 / _____

—

— — —
(наименование органа государственной власти, государства-члена Евразийского экономического союза, выдавшего заключение)

В ы д а н о

(наименование организации, юридический адрес, страна/для
физических лиц фамилия, имя, отчество (при его наличии))

В и д _____ п е р е м е щ е н и я _____

_____/_____/_____

(Раздел Единого перечня товаров) (Код ТН ВЭД ТС)

Получатель/отправитель _____

(Наименование, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления _____

Цель ввоза _____

Срок временного ввоза _____

Основание _____

Дополнительная информация _____

Страна транзита _____

(Транзит по территории)

Подпись _____ Дата _____

Заключение _____ действительно _____ по _____

(Фамилия, имя, отчество) (при его наличии)

(Д о л ж н о с т ь)

В _____ дополнительной _____ информации _____ указывается:
на ввоз незарегистрированных лекарственных средств (лекарственных
субстанций)

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска
1	2	3	4	5	6

Единица измерения	Количество	Цена за единицу в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна-производитель
7	8	9	10	11	12

На ввоз зарегистрированных лекарственных средств (лекарственных
субстанций)

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Количество
1	2	3	4	5	6	7	8

--	--	--	--	--	--	--	--

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
9	10	11	12	13	14

Приложение 7
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий

Прошу разрешить ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий, предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Услугополучатель						
Юридический адрес услугополучателя						
Телефон, электронная почта услугополучателя						
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя						
Поставщик						
Юридический адрес поставщика						
Телефон, электронная почта поставщика						
Страна поставщика						
Страна экспорта						
Страна импорта						
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 фармацевтическую деятельность						
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз						
Валюта платежа						
Код ТН ВЭД ТС	Наименование медицинских изделий	Фасовка (номер)	(Форма выпуска	Единица измерения	Количество	

--	--	--	--	--	--

Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна-производитель	Дата и номер государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан

Подпись заявителя _____

Фамилия, _____, имя, _____, отчество _____ (при _____ его _____ наличии)
" _____ " _____ 20__ года

Приложение 8
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

Расчет ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий

Наименование медицинского изделия	Количество медицинского изделия на одну процедуру	Общее количество процедур пациентов)	(Потребность	Количества пациентов	Об щ е е количество ввозимого медицинского изделия

Приложение 9
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий

Прошу разрешить ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий, предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	

(Фамилия, имя, отчество (при его
наличии) индивидуального
предпринимателя, полное наименование
юридического лица,

идентификационный номер (БИН, ИИН),
адрес, телефон)
ввоз на территорию Республики Казахстан
медицинских изделий согласно
спецификации (приложению, инвойсу,
счет-фактуре) от "___" _____ № __ 20__
года к контракту (договору), документу,
подтверждающему гуманитарный характер
груза от "___" _____ № _____ 20__ года,
заключенному с фирмой _____,
на следующие наименования:

Код ТНВЭД	№ п/ п	Наименование медицинских изделий	Единица измерения	Количество	Наименование производителя и страны производителя	Дата и номер государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан
1	2	3	4	5	6	7	8

Вышеуказанные медицинские изделия (количество наименований)
зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.
Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

п о д п и с ь

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Заклучение действительно до: _____

Приложение 11
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан лекарственных
средств и медицинских изделий
Форма

**Заклучение (разрешительный документ)
на ввоз незарегистрированных медицинских изделий**

(наименование)

уполномоченного органа)
разрешает

(Фамилия, имя, отчество (при его
наличии) индивидуального
предпринимателя, полное наименование
юридического лица,

идентификационный номер (БИН, ИИН),
адрес, телефон)
ввоз на территорию Республики Казахстан
незарегистрированных в Республике
Казахстан медицинских изделий согласно
спецификации (приложению, инвойсу,
счет-фактуре) № ____ от " ____ " ____ 20__
года к контракту (договору), документу,
подтверждающему гуманитарный характер
груза № ____ от " ____ " ____ 20__ года,
заключенному с фирмой _____
_____, на следующие наименования:

Код ТНВЭД	№ п/ п	Наименование медицинских изделий	Единица измерения	Количество	Наименование производителя и страны-производителя
1	2	3	4	5	6

Вышеуказанные медицинские изделия (количество наименований)
предназначены для _____ (указать цель ввоза).
Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

п о д п и с ь

Исполнитель: _____

Т е л е ф о н : _____

Заклучение действительно до: _____

Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 13 мая 2019 года
№ ҚР ДСМ-73
Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 17 августа 2015 года № 668

Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Правила) разработаны в соответствии со статьей 81 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий из Республики Казахстан.

Глава 2. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий

2. Для получения разрешения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий заявитель представляет на Портал следующие документы:

1) заявление на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) электронные копии лицензий на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств, медицинских изделий или оптовой реализацией лекарственных средств, или талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию медицинских изделий, или копий лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, медицинских изделий организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Разрешение на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий выдает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган) или его территориальные подразделения в форме разрешения на вывоз лекарственных средств, медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

4. Срок рассмотрения заявлений, указанных в пункте 2 настоящих Правил, составляет три рабочих дня.

5. В случае непредставления документов, указанных в пункте 2 настоящих Правил, государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий или его территориальным подразделением выдается мотивированный отказ в выдаче заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, медицинских изделий.

6. В случае нарушения требований настоящих Правил, разрешение на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий не выдается.

7. Вывоз с территории Республики Казахстан лекарственных средств (за исключением наркотических), медицинских изделий осуществляется без разрешения уполномоченного органа в случаях, предусмотренных пунктом 2 статьи 81 Кодекса.

8. В случае устранения услугополучателем причин отказа в получении заключения (разрешительного документа) услугополучатель может обратиться повторно для получения заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных или незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий.

Приложение 1
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

(наименование уполномоченного органа
или его территориального подразделения)

Заявление на вывоз лекарственных средств, медицинских изделий

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

Услугополучатель				
Юридический адрес услугополучателя				
Телефон, электронная почта услугополучателя				
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя				
Поставщик				
Страна экспорта				
Страна импорта				
Производитель				
Юридический адрес поставщика				
Телефон, электронная почта поставщика				
Страна поставщика				
Номер контракта (договора)				
Дата контракта (договора)				
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)				
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)				
Таможенный орган, через который будет произведен вывоз				
Код ТН ВЭД	Наименование лекарственного средства, медицинских изделий	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)
1	2	3	4	5

Форма выпуска	Единица измерения	Количество	Производитель	Страна-производитель
6	7	8	9	10

Подпись заявителя _____

_____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
 " _____ " _____ 20__ года

Приложение 2
 к Правилам вывоза с территории
 Республики Казахстан
 лекарственных средств и
 медицинских изделий
 Форма

Разрешение на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

_____ (наименование уполномоченного органа или его территориального
 подразделения)

р а з р е ш а е т

_____ (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального
 предпринимателя, полное наименование юридического лица,

_____ идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон)
 вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий
 согласно спецификации " _____ " _____ 20__ № ____ от года к контракту (договору
) от " _____ " _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____ на следующие
 наименования:

№ п/п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма), медицинских изделий	Единица измерения	Количество	Наименование производителя и страны производителя
1	2	3	4	5

Должность уполномоченного лица _____

_____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

_____ п о д п и с ь

Исполнитель: _____

Т е л е ф о н :

Заключение действительно до: _____

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