

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 действие 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

У т в е р ж д е н а
п р и к а з о м и . о . М и н и с т р а
з д р а в о о х р а н е н и я Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
о т 22 д е к а б р я 2004 г о д а N 885

И н с т р у к ц и я
п о с о г л а с о в а н и ю в в о з а и в ы в о з а л е к а р с т в е н н ы х
с р е д с т в , м е д и ц и н с к о й т е х н и к и , и з д е л и й
м е д и ц и н с к о г о н а з н а ч е н и я и п а р а ф а р м а ц е в т и к о в , т о в а р о в , п о с т а в л я е м ы х в
о р г а н и з а ц и и з д р а в о о х р а н е н и я и о б ъ е к т а м ф а р м а ц е в т и ч е с к о й д е я т е л ь н о с т и

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 К а з а х с т а н .

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 И н с т р у к ц и и .

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 И н с т р у к ц и и ;

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 К а з а х с т а н .

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 з а я в и т е л я .

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 и м п о р т е р а .

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 Республики Казахстан.

П р и л о ж е н и е 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 Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н .

Подпись уполномоченного лица _____ Ф.И.О.
М.П.

И с п : _____

Тел: _____

П р и л о ж е н и е 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	Наименование лекарственного средства	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Кол-во
	Итого						

Продолжение таблицы

Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Сумма в тенге	Сумма в долл. США	Страна производитель	Фирма производитель	Дата регистрации в РК	Номер регистрации в РК
	x	x	x				

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:

№ 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.

И с п : _____

Тел: _____