

**Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 ноября 2009 года № 710. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5913. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июня 2013 года № 366

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 26.06.2013 № 366.

      Примечание РЦПИ!

      Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

      В соответствии со статьями 80 и 81 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить:

      1) Правила ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложения 1 к настоящему приказу;

      2) Правила вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложения 2 к настоящему приказу.

      2. Комитету по контролю медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

      1) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) довести до сведения таможенных органов образцы подписей уполномоченных лиц и оттиски печатей, заверяющих разрешение на ввоз и вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

      3) представлять таможенным органам Республики Казахстан Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, по мере пополнения.

      3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

      4. Признать утратившими силу:

      1) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года № 885 "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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3404, опубликованный в Бюллетене нормативных правовых актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, 2005 г., № 9-13, ст. 27);

      2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2007 года № 209 "О внесении дополнений и изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года № 885 "Об утверждении Инструкции по согласованию ввоза и вывоза лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и парафармацевтиков" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4623, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 18 мая 2007 года за № 74 (1277)).

      5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

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

*Министр                                    Ж. Доскалиев*

Приложение 1

к приказу Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 16 ноября 2009 года № 710

 **Правила**
**ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения**
**и медицинской техники**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республику Казахстан.

      2. Действие настоящих Правил распространяется на физические и юридические лица, осуществляющие ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на таможенную территорию Республики Казахстан.

      3. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее – уполномоченный орган) или его территориальные подразделения выдает разрешение на ввоз зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

      4. Разрешение на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается уполномоченным органом.

 **2. Порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского**
**назначения, медицинской техники**

      5. Для оформления разрешения на ввоз зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель предоставляет в уполномоченный орган или его территориальное подразделение следующие документы:

      1) при ввозе зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с указанием подвида деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности;

      копии лицензий и приложения к лицензии на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

      Примечание РЦПИ!

      Абзац пятый пп.1) действует на период до 31.12.2014 (см. приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 08.06.2011 № 367).

      копию контракта (договора) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники исключительно на территории Республики Казахстан, а также спецификацию, с указанием производителя и страны производителя лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

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

      копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории третьей страны, с переводом на государственный и русский языки;

      копию сертификата, подтверждающего соответствие производства требованиям Надлежащей производственной практики с указанием даты последней инспекции с переводом на государственный и русский языки (в случае ввоза незарегистрированных лекарственных субстанций, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики);

      2) при ввозе зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в качестве гуманитарной помощи:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      копию уставных документов и свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя - для физических лиц или копию свидетельства о государственной регистрации - (перерегистрации) для юридических лиц;

      письмо местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, подведомственных уполномоченному органу в области здравоохранения, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

      документ, подтверждающий гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение) с переводом на государственный и русский языки;

      документ (спецификация, счет-фактура), с переводом на государственный и русский языки, подтверждающий поступление лекарственных средств в адрес получателя с указанием производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности;

      план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

      опись представляемых документов.

      Срок рассмотрения заявления составляет десять рабочих дней.

      Сноска. Пункт 5 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 08.06.2011 № 367 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования и действует на период до 31.12.2014).

      6. Для оформления разрешения на ввоз незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель предоставляет в уполномоченный орган следующие документы:

      1) при ввозе образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

      гарантийное обязательство о предоставлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесения изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

      расчет количества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

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

      опись представляемых документов;

      2) при проведении выставок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники без права их дальнейшей реализации:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

      гарантийное письмо от организатора выставки об участии заявителя в выставке;

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

      опись представляемых документов;

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

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

      копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с указанием подвида деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

      копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения организацией здравоохранения);

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

      письмо от органов местного государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, подведомственных уполномоченному органу в области здравоохранения, с обоснованием и расчетами количества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

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

      опись представляемых документов;

      4) для предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

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

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

      письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;

      опись представляемых документов;

      5) при оснащении организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

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

      копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с указанием подвида деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинской техники;

      копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинской техники организацией здравоохранения);

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

      заключение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники об отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан.

      Для получения заключения об их уникальности и отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, заявитель представляет в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники следующие документы:

      документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники в стране производителе и (или) Сертификат свободной продажи (Free Sale);

      документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам (GMP, ISO, EN);

      документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам (Декларация соответствия, Сертификат соответствия) страны продавца;

      техническая спецификация с указанием технических характеристик, перечня основных составляющих и комплектующих частей и расходных материалов;

      результаты клинических исследований и (или) испытаний;

      эксплуатационный документ медицинской техники на государственном или русском языках;

      фотографии цветные размером 13х18 см (с отображением внешнего вида изделия, комплектующих расходных материалов);

      сведения о производителе, отражающие: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форму собственности, перечень подразделений, дочерних компаний и сервисного центра с указанием их статуса и полномочий;

      опись представляемых документов;

      6) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

      заявление на выдачу разрешения на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

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

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

      копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

      копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний;

      опись представляемых документов.

      7. Документы, указанные в пунктах 5, 6 настоящих Правил должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя либо его представителя.

      8. Уполномоченный орган ведет учет выданных разрешений на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

      9. Ввозу подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника только в форме утвержденной упаковки при государственной регистрации.

      10. После внесения изменений в регистрационное досье в части изменения маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, запрещается ввоз в прежней упаковке, за исключением лекарственных средств ранее ввезенных на территорию Республики Казахстан и находящихся в таможенном режиме "Таможенный склад".

      11. Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники физическими лицами для личного пользования, в количестве, необходимом на курс лечения осуществляется без разрешения уполномоченного органа.

      12. В выдаче разрешения на ввоз может быть отказано при нарушении требований настоящих Правил.

      13. Отказ в выдаче разрешения на ввоз может быть обжалован в судебном порядке.

Приложение 1

к Правилам ввоза лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники

                                                                    форма

                                         Департамент таможенного контроля

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

     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      *(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)*

разрешает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    *(Ф.и.о. индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица,*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*регистрационный номер налогоплательщика (РНН),идентификационный номер (БИН, ИИН),*

*адрес, телефон)*

ввоз в Республику Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского

назначения, медицинской техники согласно спецификации №  \_\_ от " \_\_\_ "

\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года к контракту (договору) № \_\_\_\_\_ от " \_\_ " \_\_\_\_\_\_\_\_

20\_\_ года, заключенному с фирмой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п\п | Наименование
лекарственного
средства
(лекарственная
форма), изделий
медицинского
назначения,
медицинской
техники | Ед
изм | Кол-
во | Наимено-
вание
произво-
дителя
и страны
произво-
дителя | Дата и №
государствен-
ной регистра-
ции лекарст-
венного
средства,
изделий
медицинского
назначения,
медицинской
техники в
Республике
Казахстан | Срок окончания
государственной
регистрации
лекарственного
средства,
изделий
медицинского
назначения,
медицинской
техники 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ф.И.О.

                                       *подпись*

      М.П.

Исп:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 2

к Правилам ввоза лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники

                                                                   форма

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       *(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)*

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

      Прошу выдать разрешение на ввоз лекарственных средств, изделий

медицинского назначения, медицинской техники.

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |
 |
| Юридический адрес заявителя |
 |
| Телефон, электронная почта заявителя |
 |
| Регистрационный номер налогоплательщика
(РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН)
(при наличии) заявителя |
 |
| Поставщик  |
 |
| Юридический адрес поставщика  |
 |
| Телефон, электронная почта поставщика |
 |
| Страна поставщика  |
 |
| № Контракта (договора) |
 |
| Дата контракта (договора) |
 |
| № Спецификации (приложения) |
 |
| Дата спецификации |
 |
| Группа товара |
 |
| Таможенный орган, через который будет
произведен ввоз |
 |
| Валюта платежа |
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код
ТНВЭД | Наименование
лекарственного
средства,
изделий
медицинского
назначения,
медицинской
техники | Концен-
трация | Дози-
ровка | Фасовка
(номер) | Форма
выпуска | Единица
измерения | Кол-
во |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 | Итого |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Цена за
ед. в
валюте
платежа | Сумма в
валюте
платежа | Произ-
води-
тель | Страна
произво-
дитель | Дата и №
государственной
регистрации
лекарственного
средства, изделий
медицинского
назначения,
медицинской
техники в
Республике
Казахстан | Срок окончания
государственной
регистрации
лекарственного
средства, изделий
медицинского
назначения,
медицинской
техники в
Республике
Казахстан |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

Место печати "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Приложение 3

к Правилам ввоза лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники

                                                                   форма

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                      *(наименование уполномоченного органа)*

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

      Прошу выдать разрешение на ввоз незарегистрированных на территории

Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского

назначения, медицинской техники.

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |
 |
| Юридический адрес заявителя |
 |
| Телефон, электронная почта заявителя |
 |
| Регистрационный номер налогоплательщика
(РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН)
(при наличии) заявителя |
 |
| Поставщик  |
 |
| Юридический адрес поставщика  |
 |
| Телефон, электронная почта поставщика |
 |
| Страна поставщика  |
 |
| № Контракта (договора) |
 |
| Дата контракта (договора) |
 |
| № Спецификации (приложения) |
 |
| Дата спецификации |
 |
| Группа товара |
 |
| Таможенный орган, через который будет
произведен ввоз |
 |
| Валюта платежа |
 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код ТНВЭД | Наименование
лекарственного средства,
изделий медицинского
назначения, медицинской
техники | Концен-
трация | Дози-
ровка | Фасовка
(номер) | Форма
выпуска |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 | Итого |
 |
 |
 |
 |

      Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Единица
измерения | Кол-
во | Цена за ед.
в валюте
платежа | Сумма в
валюте
платежа | Произ-
водитель | Страна
произво-
дитель |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

                           подпись

Место печати "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Приложение 2

к приказу Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 16 ноября 2009 года № 710

 **Правила**
**вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения**
**и медицинской техники**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники из Республики Казахстан.

      2. Действие настоящих Правил распространяется на физические и юридические лица, осуществляющие вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, за пределы таможенной территории Республики Казахстан.

      3. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и его территориальные подразделения (далее – уполномоченный орган) выдает разрешение на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

 **2. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий**
**медицинского назначения, медицинской техники**

      4. Для оформления разрешения на вывоз зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель предоставляет в уполномоченный орган следующие документы:

      заявление на выдачу разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с указанием подвида деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или связанной с оптовой реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

      опись представляемых документов.

      Срок рассмотрения заявления составляет пять рабочих дней.

      5. Документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя либо его представителя.

      6. Уполномоченный орган ведет учет выданных разрешений на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

      7. В выдаче разрешения на вывоз может быть отказано при нарушении требований настоящих Правил.

      8. Отказ в выдаче разрешения на вывоз может быть обжалован в судебном порядке.

Приложение 1

к Правилам вывоза лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники

                                                                  форма

                                         Департамент таможенного контроля

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

    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)*

разрешает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       *(Ф.и.о. индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица,* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*регистрационный номер налогоплательщика (РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН),*

*адрес, телефон)*

      вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, изделий

медицинского назначения, медицинской техники, на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №
п\п | Наименование лекарственного
средства (лекарственная
форма), изделий
медицинского назначения,
медицинской техники | Ед
изм | Кол-во | Наименование
производителя и
страны производителя |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |

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

            М.П.                        *подпись*

Исп: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 2

к Правилам вывоза лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники

                                                                 форма

   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)*

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

      Прошу выдать разрешение на вывоз лекарственных средств, изделий

медицинского назначения, медицинской техники.

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |
 |
| Юридический адрес заявителя  |
 |
| Телефон, электронная почта
заявителя  |
 |
| Регистрационный номер налогоплательщика
(РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН)
(при наличии) заявителя |
 |
| Поставщик  |
 |
| Юридический адрес поставщика |
 |
| Группа товара |
 |
| Таможенный орган, через который будет
произведен вывоз  |
 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Код
ТНВЭД | Наименование лекарственного
средства, изделий
медицинского назначения,
медицинской техники | Концентрация | Дозировка | Фасовка
(номер) |
|
 |
 |
 |
 |
 |
|
 | Итого |
 |
 |
 |

      Продолжение таблицы

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Форма
выпуска | Единица
измерения | Кол-во | Производитель | Страна
производитель |
|
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

                                    *(подпись)*

      Место печати "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

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