

Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 сентября 2015 года № 12096. 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).

Сноска. Заголовок - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 1 статьи 80 и пунктом 1 статьи 81 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 2 к настоящему приказу.

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

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 и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и 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 и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий".

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;

6) стандарт государственной услуги – перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги;

7) веб-портал "электронного правительства" – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

8) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

Глава 2. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель направляет в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - услугодатель) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз)

зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Стандарт), удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал):

1) для оказания гуманитарной помощи;

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

5. Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств заявители представляют заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и документы указанные в Стандарте удостоверенного ЭЦП, на Портал в территориальный департамент Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - территориальные департаменты) :

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

2) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации.

6. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель представляет заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и расчета по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте, удостоверенного ЭЦП на Портал в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет):

1) для проведения клинических исследований;

2) 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;

3) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

4) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 23) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения";

5) для внедрения инновационных медицинских технологий;

б) 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.

7. Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют заявление по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и документы указанные в Стандарте удостоверенного ЭЦП на Портал в Комитет:

1) для ввоза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия);

2) для ввоза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

8. Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют заявление по форме согласно приложению 5 и расчета по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте, удостоверенного ЭЦП на портал в Комитет:

1) 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;

2) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

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

4) для проведения клинических исследований;

5) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 23) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения";

б) для внедрения инновационных медицинских технологий;

7) 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.

9. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания

, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в Стандарте государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При подаче заявителем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

10. Срок рассмотрения документов и выдачи разрешения составляет 3 (три) рабочих дня.

При обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

Отправка электронного запроса осуществляется из "личного кабинета" заявителя. Запрос автоматически направляется к услугодателю. Через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

11. Сотрудник ответственного структурного подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов.

12. В случае представления заявителем неполного пакета документов сотрудник ответственного структурного подразделения выдается мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) руководителя государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, направляется заявителю в форме электронного документа.

13. При предоставлении заявителем полного пакета документов услугодателем осуществляется выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных и зарегистрированных лекарственных средств осуществляется на Портале в форме:

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 10 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 11 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 согласования и (или) 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.

14. При предоставлении заявителем полного пакета документов услугодателем осуществляется выдача согласования и (или) 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:

согласования и (или) заключения (разрешительный документ), на ввоз зарегистрированных медицинских изделий, согласно приложению 12 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных медицинских изделий, согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

15. Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

При оказании государственной услуги посредством информационной системы разрешений и уведомлений, данные о стадии оказания государственной услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

16. В случае устранения заявителем причин отказа в получении согласования и (или) заключения (разрешительного документа) заявитель может обратиться

повторно для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных или незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий.

17. 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 согласования и (или) заключения (разрешительного документа) государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

18. 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.

19. Ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий в соответствии с пунктом 1 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).

20. Ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий (за исключением пункта 14 настоящих Правил) осуществляется при наличии сведений о регистрации, содержащихся в соответствующей информационной системе государственного реестра лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан без оформления согласования и (или) заключения (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.

21. 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.

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

22. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

1) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

2) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

23. В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке.

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

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

Прошу разрешить, согласовать ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Таблица 1

Заявитель
Юридический адрес заявителя
Телефон, электронная почта заявителя
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя
Поставщик
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)
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

Таблица 2

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

Таблица 3

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

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____
 Фамилия, _____, имя, _____, отчество _____ (при наличии)
 " ____ " _____ 20__ года

*Примечание: в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, количество не указывается.

Приложение 2 к Правилам оказания государственной услуги 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, лекарственных субстанций (нужное подчеркнут) предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Таблица 1

Заявитель
Юридический адрес заявителя
Телефон, электронная почта заявителя
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя
Поставщик
Юридический адрес поставщика
Телефон, электронная почта поставщика
Страна поставщика
Медицинская организация получатель
Юридический адрес медицинской организации
Телефон, электронная почта медицинской организации
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

Таблица 2

Код ТН ВЭД ТС	Международное непатентованное название	Торговое название	Серия (партия)	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска

Таблица 3

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

Подпись заявителя _____

— " " 20__ года

Приложение 3 к Правилам оказания государственной услуги ввоза на территорию Республики Казахстан

лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

Расчет ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств

Наименование лекарственного средства	Международное непатентованное название	Форма выпуска	Доза	Единица измерения	Потребность на одного пациента	Количество пациентов	Общая потребность количество ввозимого лекарственного средства

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

(наименование
уполномоченного органа)

Заявление

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

Таблица 1

Заявитель
Юридический адрес заявителя
Телефон, электронная почта заявителя
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя
Поставщик
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)
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

Таблица 2

К о д ТНВЭД	Наименование медицинских изделий	Фасовка (номер)	Ф о р м а выпуска	Е д и н и ц а измерения	Кол-во
	Итого				

Таблица 3

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

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом
т а й н у ,
содержащихся в информационных системах.

Подпись заявителя _____

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

Приложение 5 к Правилам
оказания государственной
услуги 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).

Расчет ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий

Наименование медицинского изделия	Количество медицинского изделия на одну процедуру	Общее количество процедур пациентов	(Потребность	Количества пациентов	Общее количество ввозимого медицинского изделия

Приложение 7 к Правилам оказания государственной услуги ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

Стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

Сноска. Приложение 7 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 10.07.2020 № ҚР ДСМ-80/2020 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

1	Наименование услугодателя	Комитетом контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его территориальными департаментами.
2	Способы предоставления государственной услуги	через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz
3	Срок оказания государственной услуги	- на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств - 3 (три) рабочих дня; - на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий - 3 (три) рабочих дня.
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная)
5	Результат оказания государственной услуги	согласование/ заключение (разрешительный документ) на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная.
	Размер оплаты, взимаемой с заявителя при оказании государственной	

6	услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	бесплатно физическим и юридическим лицам.
7	График работы	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.</p> <p>2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p>
		<p style="text-align: center;">П о р т а л</p> <p>Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявители представляют на Портал в Комитет следующие документы:</p> <p>1) для оказания гуманитарной помощи: заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; 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 Единого дистрибьютора, или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную акцию;</p> <p>2) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций: заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию письма от местных исполнительных органов о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования и количества лекарственных средств;</p> <p>Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель представляет на Портал в Комитет следующие документы:</p> <p>1) для проведения клинических исследований: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; 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);</p> <p>2) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного</p>

пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, 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 организациями 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 3 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); 3) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию письма от местных исполнительных органов о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования и количества лекарственных средств; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР). 4) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 23) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения": заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или Единого дистрибьютора или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную

а к ц и ю ;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);
5) для внедрения инновационных медицинских технологий: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки; электронную копию 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);
6) 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 по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; 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. Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств заявители представляют на Портал в территориальные департаменты следующие документы:

1) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье :
заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; 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 ;

Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги

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

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

заявление по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;

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.

Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют на портал в Комитет следующие документы:

1) для ввоза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия):

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города 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 письма от местных исполнительных органов о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования и количества медицинских изделий;

2) для ввоза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

заявление по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;

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

электронную копию письма от местных исполнительных органов о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования и количества медицинских изделий.

Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют на портал в Комитет следующие документы:

1) 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 по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;

в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензия на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (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 указанием заявителя, с приложением обоснования применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий ;

электронную копию договора (контракт) с приложением (спецификацией) 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);

2) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки ; электронную копию письма от местных исполнительных органов о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования и количества медицинских изделий ;

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

3) 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 по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензия на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза организацией здравоохранения медицинского изделия и комплектующих к нему), 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 в комплектующего входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или 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);

4) для проведения клинических исследований: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) 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);

5) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 23) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения": заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или Единого дистрибьютора или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, поддерживающих данную гуманитарную а к ц и ю ;

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

6) для внедрения инновационных медицинских технологий: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки; электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных м е д и ц и н с к и х т е х н о л о г и й ;

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);

7) 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 по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий, или талона о приеме уведомления о начале деятельности по оптовой реализации

		<p>медицинских изделий, выданных в соответствии с законодательством Республики К а з а х с т а н ;</p> <p>электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;</p> <p>электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки;</p> <p>электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);</p> <p>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.</p> <p>Заявитель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики К а з а х с т а н .</p> <p>При подаче услугополучателем всех необходимых документов, в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.</p>
9	<p>Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан</p>	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в н и х ;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, н а с т о я щ и х П р а в и л ;</p> <p>3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;</p> <p>4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.</p>
10	<p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию</p>	<p>В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты). Заявитель получает государственную услугу в электронной форме через портал п р и у с л о в и и н а л и ч и я Э Ц П .</p> <p>Заявитель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства, Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414.</p>

Приложение 8 к Правилам оказания государственной услуги ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

[Наименование УО на
государственном языке]
реквизиты УО на
государственном языке



[Наименование УО (на
русском языке)]
реквизиты УО на
государственном

Мотивированный отказ

Дата выдачи: [Дата выдачи РД]

[Наименование заявителя]

[Наименование УО], рассмотрев Ваше обращение от [Дата заявки] года № [Номер заявки], сообщает следующее.

[Причина отказа].

[Должность подписывающего]

[фамилия, имя, отчество (в случае
наличия) подписывающего]



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

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

(наименование
уполномоченного органа)

Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств

(наименование _____ уполномоченного _____ органа)
разрешает _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,
п о л н о е

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), для _____ медицинской
организации (указать название организации)
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 10 к Правилам
оказания государственной
услуги ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз
зарегистрированных лекарственных средств**

(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 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: _____

Телефон: _____

Заключение действительно до: _____

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

(наименование
уполномоченного органа)

**Согласование и (или) 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)

Выдано _____

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

Вид перемещения _____

_____/_____
(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)

(Должность)

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 12 к Правилам оказания государственной услуги ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий
Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительный документ),
на ввоз зарегистрированных 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 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) _____

Подпись _____

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Заключение действительно до: _____

Приложение 13 к Правилам оказания государственной услуги ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий
Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (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: _____

Телефон: _____

Заключение действительно до: _____

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 и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике 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 и оказания государственной услуги "Выдача согласования

и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий".

Глава 2. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

2. Для получения согласования и (или) заключения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий заявитель направляет в территориальный департамент Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - услугодатель) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Стандарт), удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал).

3. Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

4. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания , а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в Стандарте государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При подаче заявителем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

5. Срок рассмотрения документов и выдачи разрешения составляет 3 (три) рабочих дня.

При обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

Отправка электронного запроса осуществляется из "личного кабинета" заявителя. Запрос автоматически направляется к услугодателю. Через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

6. Сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов.

7. В случае представления заявителем неполного пакета документов сотрудник ответственного структурного подразделения выдает мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее - ЭЦП) руководителя услугодателя, направляется заявителю в форме электронного документа.

8. При предоставлении заявителем полного пакета документов сотрудник ответственного структурного подразделения осуществляется выдачу на Портале в форме согласования и (или) заключения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

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

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

11. Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

При оказании государственной услуги посредством информационной системы разрешений и уведомлений, данные о стадии оказания государственной

услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

12. 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.

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

13. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

1) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

2) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

14. В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке.

Приложение 1 к Правилам
оказания государственной
услуги вывоза с территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

Заявление на вывоз лекарственных средств, медицинских изделий

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

Таблица 1

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

Таблица 2

Код ВЭД	ТН	Наименование лекарственного средства, медицинских изделий	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)
1		2	3	4	5

Таблица 3

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

Приложение 2 к Правилам оказания государственной услуги вывоза с территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

Стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

1	Наименование услугодателя	Территориальные департаменты комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
2	Способы предоставления государственной услуги	через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz
3	Срок оказания государственной услуги	- на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий - 3 (три) рабочих дня.
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная)

5	Результат оказания государственной услуги	Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная .
6	Размер оплаты, взимаемой с заявителя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	бесплатно физическим и юридическим лицам.
7	График работы	1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 2) Портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
8	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	Для вывоза лекарственных средств и медицинских изделий заявители представляют на портал в территориальные департаменты следующие документы : заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя; в случае отсутствия возможности получения сведений о выданных лицензиях из ГБД ЕЛ, электронную копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств и медицинских изделий или оптовой реализацией лекарственных средств и медицинских изделий или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензия на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств и медицинских изделий организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики К а з а х с т а н . Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного п р а в и т е л ь с т в а " . Заявитель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую

		<p>законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики К а з а х с т а н .</p> <p>При подаче услугополучателем всех необходимых документов, в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.</p>
9	<p>Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан</p>	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них ;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, н а с т о я щ и х П р а в и л ;</p> <p>3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;</p> <p>4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.</p>
10	<p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию</p>	<p>В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты). Заявитель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП .</p> <p>Заявитель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства, Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414.</p>

Приложение 3 к Правилам оказания государственной услуги вывоза с территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

[Наименование УО на
(государственном языке)]
реквизиты УО на
государственном языке



[Наименование УО (на
русском языке)]
реквизиты УО на
государственном

Мотивированный отказ

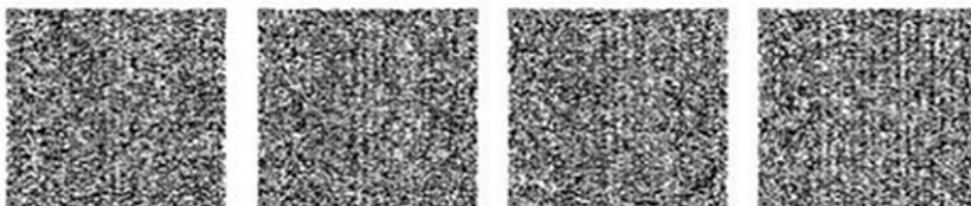
Дата выдачи: [Дата выдачи РД]

[Наименование заявителя]

[Наименование УО], рассмотрев Ваше обращение от [Дата заявки] года № [Номер заявки], сообщает следующее.
[Причина отказа].

[Должность подписывающего]

[фамилия, имя, отчество (в случае
наличия) подписывающего]



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Приложение 4 к Правилам
оказания государственной
услуги вывоза с территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

Согласование и (или) разрешение на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

(наименование уполномоченного органа или его территориального
подразделения)

разрешает _____

(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: _____

Телефон: _____

Заключение действительно до: _____