

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

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

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

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

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

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

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

      СОГЛАСОВАН

      Председатель Комитета

      по чрезвычайным ситуациям

      Министерства внутренних дел

      Республики Казахстан

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В. Петров

      9 сентября 2015 года

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

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

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

      2. Действие настоящих Правил распространяется на медицинские и аварийно-спасательные организации и формирования, осуществляющие вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуации (далее - организации).

      3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

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

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

      5. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций осуществляется транспортом, предусмотренном медицинскими и аварийно-спасательными организациями и формированиями, выбывающими с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций.

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

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

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

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

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

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

      4) опись представляемых документов.

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

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

      11. Срок рассмотрения заявления составляет два рабочих дня.

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

      12. Вывоз лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, предназначенные для оказания экстренной медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях за пределами территории Республики Казахстан, осуществляется при наличии выдаваемого уполномоченным государственным органом в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров разрешения на вывоз наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".

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

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

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

      форма

      Разрешительный документ на вывоз зарегистрированных в Республике

      Казахстан лекарственных средств, изделий медицнского назначения,

      медицинской техники

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

      (наименование уполномоченного органа или его территориального

      подразделения)

      разрешает

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

      полное наименование юридического лица, идентификационный номер (БИН),

      адрес, телефон)

      вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, изделий

      медицинского назначения, медицинской техники, согласно спецификации №

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

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года, заключенному с \_\_\_\_\_\_на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование лекарственного средства (лекарственная форма), изделий медицинского назначения, медицинской техники | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |

      Вышеуказанные лекарственные средства, изделия медицинского

      назначения, медицинская техника (количество наименований)

      зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.

      Должность уполномоченного лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      подпись

      Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      форма

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

      (наименование уполномоченного органа или его территориального

      подразделения)

      Заявление на выдачу разрешительного документа на вывоз

      зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных

      средств, изделий медицнского назначения, медицинской техники

      Прошу разрешить вывоз с территории Республики Казахстан

      лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской

      техники, предназначенных для участия в ликвидации чрезвычайных

      ситуаций

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

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

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

      Подпись уполномоченного лица заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

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