

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

***Утративший силу***

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

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

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

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

      заголовок изложить в следующей редакции:

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

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Утвердить:

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

      2) Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу.";

      приложения 1 и 2 изложить в редакции согласно приложениям 1 и 2 к настоящему приказу.

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 мая 2019 года № ҚР ДСМ-73 |
|  | Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года №668 |

**Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий**

**Глава 1. Общие положения**

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

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

      3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

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

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

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

**Глава 2. Порядок ввоза лекарственных средств**

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

      1) для оказания гуманитарной помощи (содействия):

      заявление;

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

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

      электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

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

      заявление;

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

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

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

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

      1) для проведения клинических исследований:

      заявление;

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

      заявление;

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

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

      заявление;

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

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

      электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

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

      7) для внедрения инновационных медицинских технологий:

      заявление;

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

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

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

      Заявления на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств представляются на Портал по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

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

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

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

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

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

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

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

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

      10. Ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (за исключением пункта 4 настоящих Правил) осуществляется при наличии сведений о регистрации, содержащихся в соответствующей информационной системе государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан без оформления заключения (разрешительного документа) государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

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

**Глава 3. Порядок ввоза медицинских изделий**

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

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

      заявление;

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

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

      электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

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

      заявление;

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

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

      заявление;

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

      электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с приложением обоснования применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам;

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

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

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

      заявление;

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

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

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

      заявление;

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

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

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

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

      6) для проведения клинических исследований:

      заявление;

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

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

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

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

      заявление;

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

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

      электронную копию плана целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

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

      8) для внедрения инновационных медицинских технологий:

      заявление;

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

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

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

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

      заявление;

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

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

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

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

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

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

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

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

      16. При предоставлении услугополучателем полного пакета документов государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется выдача заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных и зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций на Портале в форме:

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

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

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

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

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

**Глава 4. Заключительные положения**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

**Заявление**  
 **на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в**  
 **Республике Казахстан лекарственных средств**

      Прошу разрешить ввоз на территорию РеспубликиКазахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств,предназначенных для \_\_\_\_\_\_\_\_(указать цель ввоза)

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

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

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

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                         Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
"\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

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

      Расчет ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Услугополучатель | | | | | | |  |
| Юридический адрес услугополучателя | | | | | | |  |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | | | | | | |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя | | | | | | |  |
| Поставщик | | | | | | |  |
| Юридический адрес поставщика | | | | | | |  |
| Телефон, электронная почта поставщика | | | | | | |  |
| Страна поставщика | | | | | | |  |
| Страна экспорта | | | | | | |  |
| Страна импорта | | | | | | |  |
| Номер контракта (договора) | | | | | | |  |
| Дата контракта (договора) | | | | | | |  |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | | | | | | |  |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | | | | | | |  |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность | | | | | | |  |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность | | | | | | |  |
| Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий | | | | | | |  |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | | | | | | |  |
| Валюта платежа | | | | | | |  |
| Код ТН ВЭД ТС | Международное непатентованное название | Торговое название | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска | |
|  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |

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

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                         Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

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

**Заключение (разрешительный документ)**  
 **на ввоз незарегистрированных 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 незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре) от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ года к контракту (договору), документу, подтверждающему гуманитарный характер груза от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ 20\_\_ года, заключенному с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на следующие наименования:

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

      Вышеуказанные лекарственные средства предназначены для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(указать цель ввоза)  
Вышеуказанные лекарственные субстанции произведены в условиях надлежащей производственной практики.  
Должность уполномоченного лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись  
Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**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) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись  
Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Заключение (разрешительный документ)**  
 **на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-**  
 **членами Евразийского экономического союза № \_\_\_\_\_/201 /\_\_\_\_\_\_\_**

                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
             (наименование органа государственной власти, государства-члена  
             Евразийского экономического союза, выдавшего заключение)  
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 7 к Правилам ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Услугополучатель | | | | | |  |
| Юридический адрес услугополучателя | | | | | |  |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | | | | | |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя | | | | | |  |
| Поставщик | | | | | |  |
| Юридический адрес поставщика | | | | | |  |
| Телефон, электронная почта поставщика | | | | | |  |
| Страна поставщика | | | | | |  |
| Страна экспорта | | | | | |  |
| Страна импорта | | | | | |  |
| Номер контракта (договора) | | | | | |  |
| Дата контракта (договора) | | | | | |  |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | | | | | |  |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | | | | | |  |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность | | | | | |  |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | | | | | |  |
| Валюта платежа | | | | | |  |
| Код ТН ВЭД ТС | Наименование медицинских изделий | Фасовка (номер) | Форма выпуска | Единица измерения | Количество | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |

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

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

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

**Расчет ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 9 к Правилам ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Услугополучатель | | | |  |
| Юридический адрес услугополучателя | | | |  |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | | | |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя | | | |  |
| Поставщик | | | |  |
| Страна экспорта | | | |  |
| Страна импорта | | | |  |
| 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 | | | |  |
| Код ТН ВЭД | Наименование медицинских изделий | Фасовка (номер) | Форма выпуска | |
|  |  |  |  | |

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

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                               Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 10 к Правилам ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |

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

**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) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись  
Исполнитель:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий**

**Глава 1. Общие положения**

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

**Глава 2. Порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа или еготерриториального подразделения) |

**Заявление на вывоз лекарственных средств, медицинских изделий**

      Прошу разрешить вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Услугополучатель | | | | | | | | |  |
| Юридический адрес услугополучателя | | | | | | | | |  |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | | | | | | | | |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя | | | | | | | | |  |
| Поставщик | | | | | | | | |  |
| Страна экспорта | | | | | | | | |  |
| Страна импорта | | | | | | | | |  |
| Производитель | | | | | | | | |  |
| Юридический адрес поставщика | | | | | | | | |  |
| Телефон, электронная почта поставщика | | | | | | | | |  |
| Страна поставщика | | | | | | | | |  |
| Номер контракта (договора) | | | | | | | | |  |
| Дата контракта (договора) | | | | | | | | |  |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | | | | | | | | |  |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | | | | | | | | |  |
| Таможенный орган, через который будет произведен вывоз | | | | | | | | |  |
| Код ТН ВЭД | Наименование лекарственного средства, медицинских изделий | | | Концентрация | | Дозировка | | Фасовка (номер) | |
| 1 | 2 | | | 3 | | 4 | | 5 | |
|  |  | | |  | |  | |  | |
| Форма выпуска | | Единица измерения | Количество | | Производитель | | Страна-производитель | | |
| 6 | | 7 | 8 | | 9 | | 10 | | |

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                         Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
"\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

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

**Разрешение на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий**

                  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
             (наименование уполномоченного органа или его территориального  
                                     подразделения)  
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) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись  
Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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