

О внесении изменения 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 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 Республики Казахстан от 10 июля 2020 года № ҚР ДСМ-80/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 июля 2020 года № 20951. 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 подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах" соответствии и 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. 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 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12096 , опубликован 13 октября 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующее изменение:

приложение 7 к Правилам оказания государственной услуги ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий изложить в редакции согласно приложения к настоящему приказу.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

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

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

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

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 10 июля 2020 года
№ ҚР ДСМ-80/2020
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"

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.
	Форма оказания оказания	

4	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.
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).
		<p>Н а 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</p>

Казахстан лекарственных средств заявитель представляет на Портал в Комитет следующие документы:

- 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);
- 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: 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 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 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 т е х н о л о г и й ;

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);

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: 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; 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 акцию ;

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 медицинских технологий ;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество

	<p>медицинских изделий, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);</p> <p>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:</p> <p>заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;</p> <p>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 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>
<p>9</p> <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>
<p>10</p> <p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе</p>	<p>В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).</p> <p>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</p>

оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	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.
--	---

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