

**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 приказуМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 10 июля 2020 года№ ҚР ДСМ-80/2020Приложение 7 к Правиламоказания государственнойуслуги ввоза на территориюРеспублики Казахстанлекарственных средств имедицинских 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. |
|
4 |
Форма оказания оказания государственной услуги |
Электронная (полностью автоматизированная) |
|
5 |
Результат оказания государственной услуги |
согласование/ заключение (разрешительный документ) на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.
Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная. |
|
6 |
Размер оплаты, взимаемой с заявителя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан |
бесплатно физическим и юридическим лицам. |
|
7 |
График работы |
1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов.
2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем). |
|
8 |
Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги |
На портал
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:
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;
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;
Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель представляет на Портал в Комитет следующие документы:
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 акцию;
электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);
5) для внедрения инновационных медицинских технологий:
заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;
электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;
электронную копию подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий;
электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);
6) для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств:
заявление по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;
электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств;
электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;
электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;
электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или сертификаты на фармацевтический продукт СРР);
электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера в упаковку на казахском и русском языках (при ввозе ограниченного количества дорогостоящих орфанных (редких) лекарственных препаратов) и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.
Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств заявители представляют на Портал в территориальные департаменты следующие документы:
1) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:
заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;
электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;
электронную копию расчета необходимого количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
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 медицинских изделий, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);
7) для закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий:
заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя;
электронную копию лицензии на фармацевтическую деятельность с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий, или талона о приеме уведомления о начале деятельности по оптовой реализации 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 (контракт) 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.
Заявитель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.
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. |
|
9 |
Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан |
1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;
2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, настоящих Правил;
3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;
4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги. |
|
10 |
Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию |
В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты).
Заявитель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.
Заявитель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.
Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства, Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414. |

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