

О внесении изменений в приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 13 июля 2021 года № 454-НҚ "Об утверждении Правил по определению страны происхождения товара, статуса товара Евразийского экономического союза или иностранного товара, выдаче сертификата о происхождении товара и отмене его действия, установлении форм сертификата по определению страны происхождения товара"

Приказ Заместителя Премьер-Министра - Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 5 июня 2023 года № 200-НҚ. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 июня 2023 года № 32709

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 13 июля 2021 года № 454-НҚ "Об утверждении Правил по определению страны происхождения товара, статуса товара Евразийского экономического союза или иностранного товара, выдаче сертификата о происхождении товара и отмене его действия, установлении форм сертификата по определению страны происхождения товара" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23514) следующие изменения:

в Правилах по определению страны происхождения товара, статуса товара Евразийского экономического союза или иностранного товара, выдаче сертификата о происхождении товара и отмене его действия, утвержденных указанным приказом:

пункт 25 изложить в следующей редакции:

"25. Для проведения экспертизы происхождения товара совместно с заявкой на проведение экспертизы происхождения товара для внутреннего обращения предъявляются следующие документы:

1) документы, подтверждающие юридический статус заявителя (для юридических лиц - справка (свидетельство) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, справка об учетной регистрации филиала или представительства юридического лица, положение о филиале или представительстве юридического лица, для индивидуальных предпринимателей - регистрационный документ индивидуального предпринимателя) предоставляются 1 (один) раз в год;

2) документы, подтверждающие приобретение товара (в случае, если заявитель не является производителем заявленного товара) - договор с производителем товара или на приобретение товара, накладные, счета-фактуры;

3) разрешение или уведомление в соответствии с приложениями 1, 2 и 3 Закона Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

4) документы в соответствии с подпунктами 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 14), 16), 17), 18), 19), 20), 21) и 22) пункта 1-2 перечня документов, подтверждающих происхождение товара, утвержденного приказом Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан – Министра индустрии и новых технологий Республики Казахстан от 8 июля 2014 года № 257 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 9665) (далее - Перечень), подтверждающие, что товар полностью произведен в Республике Казахстан (в случае, если товар полностью произведен в Республике Казахстан), за исключением разрешительных документов на экспорт;

5) документы для определения критерия достаточной переработки товара:

договоры на поставку сырья, и (или) счета-фактуры, и (или) накладные для подтверждения стоимости сырья и (или) компонентов, используемых в производстве товара (не предоставляются для товаров, полностью произведенных в Республике Казахстан, за исключением товаров, указанных в подпункте 11) пункта 5 настоящих Правил);

документация с описанием технологических операций;

перечень оборудования для производства заявленного товара (для товаров, полностью произведенных в Республике Казахстан, за исключением товаров, указанных в подпункте 11) пункта 5 настоящих Правил, предоставляются в случае если предусмотрено технологическими операциями);

документы на производственное помещение (для товаров, полностью произведенных в Республике Казахстан, за исключением товаров, указанных в подпункте 11) пункта 5 настоящих Правил, предоставляются в случае если предусмотрено технологическими операциями);

список работников с указанием должностей и (или) профессий;

перечень нормативных технических документов, в соответствии с которыми произведен товар (не предоставляется для товаров, полностью произведенных в Республике Казахстан, за исключением товаров, указанных в подпункте 11) пункта 5 настоящих Правил);

расчет стоимости готовой продукции на условиях цены "франко-завод" с учетом стоимости используемого сырья или компонента иностранного происхождения (не предоставляется для товаров, полностью произведенных в Республике Казахстан, за исключением указанных в подпункте 11) пункта 5 настоящих Правил);

б) сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения (далее - сертификат о происхождении товара формы "СТ-KZ") и (или) документы, указанные в подпунктах 2), 3) 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21) и 22) пункта 1-2 Перечня, подтверждающие казахстанское происхождение сырья, материалов и (или) компонентов, за исключением разрешительных документов на экспорт.

При отсутствии вышеуказанных документов сырье, материалы и (или) компоненты считаются иностранного происхождения.

7) складская справка о наличии и количестве товара на складе с указанием адреса склада или справка о планируемом годовом объеме выпуска товара серийного производства;

8) доверенность на представление интересов заявителя (в случае если заявление подается не руководителем);

9) для продукции растениеводства: справка-подтверждение местного исполнительного органа соответствующей административно-территориальной единицы Республики Казахстан о выращивании заявленной продукции на указанной территории ;

10) декларация по индивидуальному подоходному налогу и социальному налогу за предыдущий квартал (форма 200.00 и приложений к ней (формы с 200.01 по 200.05)), или упрощенная декларация для субъектов малого предпринимательства за предыдущее полугодие (форма 910.00), или декларация для плательщиков единого земельного налога (форма 920.00), трудовые договора (в случае, предусмотренном абзацем вторым подпункта 2) пункта 24 настоящих Правил), документы об оплате одного из обязательных платежей с доходов физических лиц за последние три месяца (в случае, предусмотренном абзацем третьим подпункта 2) пункта 24 настоящих Правил).

Требования настоящего подпункта не распространяются для субъектов крупного предпринимательства, которые предоставляют справку о категории субъекта предпринимательства.

Для целей настоящих Правил в момент осмотра производства товара при выезде на место его нахождения к ознакомлению предъявляется конструкторская документация, или техническая документация (для медицинских изделий), или рецептура, или состав (для производства и (или) изготовления пищевой или химической продукции). Требование настоящего абзаца не распространяется на документацию, составляющую государственные секреты или относящуюся к охраняемой, в соответствии с главой 4 Закона Республики Казахстан "О государственных секретах" и информации ограниченного доступа, в соответствии со статьей 5 Закона Республики Казахстан "О доступе к информации", а также на товары полностью казахстанского происхождения, указанные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 12) пункта 5 настоящих Правил.";

пункт 48 изложить в следующей редакции:

"48. Уполномоченная организация выдает сертификат о происхождении товара впоследствии, то есть (ретроспективно), в случае, если сертификат о происхождении товара не был выдан, когда данный товар экспортировался или реализовывался со свободного склада или специальных экономических зон на остальную территорию

Республики Казахстан, и только после проверки того, что сведения, содержащиеся в соответствующем заявлении заявителя, совпадают со сведениями, содержащимися в документах, предусмотренных пунктами 25 или 35 настоящих Правил, и подтверждения фактической отгрузки товара в соответствии с пунктом 6 Перечня.

В случаях, предусмотренных Правилами возмещения части затрат субъектов промышленно-инновационной деятельности по продвижению отечественных товаров и услуг обрабатывающей промышленности, а также информационно-коммуникационных услуг на внешние рынки в рамках принятых международных обязательств, перечня отечественных товаров и услуг обрабатывающей промышленности, а также информационно-коммуникационных услуг, по которым частично возмещаются затраты по их продвижению на внешние рынки, утвержденными приказом и.о. Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 1 августа 2022 года № 314-НҚ (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 августа 2022 года № 28994), допускается выдача одного сертификата о происхождении товара формы "Оригинал" ретроспективно на товары, отправленные отдельными партиями в рамках одного контракта. При этом в графе 4 "Для служебных отметок" вносится отметка "Сертификат выдан для применения на территории Республики Казахстан.";

в приложении 2:

строку:

"

Группа 30	Фармацевтическая продукция, кроме товаров позиций 3002, 3002 12 000, 3002 15 000 0, 3002 20 000, 3003, 3004, 3005 и 3006 60, для которых применяемые правила излагаются далее	Изготовление, при котором все используемые материалы классифицируются в позиции, отличной от позиции продукта. Однако материалы той же позиции, что и продукт используются при условии, что их стоимость не превышает 70 % цены конечной продукции.
-----------	---	---

"

изложить в следующей редакции:

"

Группа 30	Фармацевтическая продукция, кроме товаров позиций, 3002 12 000, 3002 15 000 0, 3002 41 000 0, 3003, 3004, 3005 и 3006 60 000, для которых применяемые правила излагаются далее	Изготовление, при котором все используемые материалы классифицируются в позиции, отличной от позиции продукта. Однако материалы той же позиции, что и продукт используются при условии, что их стоимость не превышает 70% цены конечной продукции.
-----------	--	--

".

;

строку:

<p>3002 15 000 0</p>	<p>Иммунологические продукты, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи</p>	<p>Изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002. Однако материалы позиции 3002 используется только при условии, что их стоимость не превышает 80 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций: выделение штамма клеток и (или) генотипирование и фенотипирование штамма клеток и (или) создание и поддержание первичного банка клеток, и (или) создание и поддержание рабочего банка клеток, и (или) вирусная инаktivация и (или) вирусная очистка полупродукта и (или) получение полупродукта и (или) стерилизация полупродукта и (или)) растаривание, взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, сушка и стерилизация/депирогенизация флаконов, и (или)) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, стерилизация флаконов с полупродуктом, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, квалификация инженерных систем , внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, и (или) контроль флаконов) с раствором препарата, и (или) комплектация, проверка флаконов с готовым препаратом на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов в контурную ячейковую упаковку, упаковка в пачки, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию.</p>
----------------------	---	--

"

изложить в следующей редакции:

"

		<p>Выполнение одного из следующих условий:</p> <p>1. Изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002.</p> <p>Однако материалы позиции 3002 используется только при условии, что их стоимость не превышает 80 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">- выделение штамма клеток и (или) генотипирование и фенотипирование штамма клеток и (или) создание и поддержание первичного банка клеток, и (или) создание и поддержание рабочего банка клеток, и (или) вирусная инаktivация и (или) вирусная очистка полупродукта и (или) получение полупродукта и (или) стерилизация полупродукта и (или) растаривание;- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, и (или) сушка, и (или) стерилизация/депирогенизация флаконов, и (или) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, и (или) стерилизация флаконов с полупродуктом;- валидация производственных процессов;- валидация аналитических методик;- квалификация оборудования;- квалификация инженерных систем;- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль флаконов/шприцев с раствором препарата, и (или) комплектация, и (или) проверка флаконов с готовым препаратом на герметичность;
--	--	---

3002 15 000 0

Иммунологические продукты, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи

- маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов/шприцев в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, и (или) контроль качества готовой продукции;

- групповая упаковка в коробку из картона;

- выпуск серии продукции.

2. Для лекарственных средств, произведенных в рамках долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства:

- наличие долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства, заключенного в соответствии с Правилами организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утверждаемыми уполномоченным органом согласно подпункту 15-1) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Правила организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов);

- изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002.

Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что с первого года с даты начала изготовления данного вида товара выполняются одна или несколько технологических операций:

- растаривание;
- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов;
- валидация производственных процессов и/или валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- квалификация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) комплектации, и (или) контроль флаконов\шприцев с готовым препаратом
- маркировка вторичной упаковки, и (или) упаковка в пачки;
- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

с пятого года при условии выполнения следующих технологических операций:

- растаривание;
- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, и (или) сушка, и (или) стерилизация/депирогенизация флаконов, и (или) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, и (или) стерилизация флаконов с полупродуктом;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- квалификация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль флаконов/шприцев с раствором препарата, и (или) комплектация,

		<p>и (или) проверка флаконов\ шприцев с готовым препаратом на герметичность;</p> <ul style="list-style-type: none"> - маркировка первичной и вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов/шприцев в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, и (или) контроль качества готовой продукции; - групповая упаковка в коробку из картона; - выпуск серии продукции.
--	--	---

".
,
строку:
"

3002	Сыворотки иммунные и фракции крови прочие	<p>Изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002. Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что их стоимость не превышает 80 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций: при производстве препаратов крови из плазмы: скрининг доноров и (или) , пулирование плазмы и (или) вирусная очистка пулированной плазмы крови и (или), и (или) фракционирование пулированной плазмы крови и (или) получение полупродукта и (или) проведение стерилизации (пастеризации) полупродукта и (или) растаривание, взвешивание, и (или)) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, сушка и стерилизация/ депирогенизация флаконов, и (или)) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, стерилизация флаконов с полупродуктом, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, квалификация инженерных систем , внутрипроизводственный</p>
------	---	--

контроль, испытания стабильности, и (или) контроль флаконов) с раствором препарата, проверка флаконов с готовым препаратом на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов в контурную ячейковую упаковку, упаковка в пачки, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию.

"

изложить в следующей редакции:

"

Выполнение одного из следующих условий:

1. Изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002.

Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что их стоимость не превышает 80% цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций:

- при производстве препаратов крови из плазмы: скрининг доноров, и (или) пулирование плазмы, и (или) вирусная очистка пулированной плазмы крови, и (или) фракционирование пулированной плазмы крови, и (или) получение полупродукта, и (или) проведение стерилизации (пастеризации) полупродукта;
- растаривание;
- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, и (или) сушка, и (или) стерилизация/депирогенизация флаконов, и (или) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, и (или) стерилизация флаконов с полупродуктом;
- валидация производственных процессов;

3002 12 00 0

Сыворотки иммунные и фракции крови прочие

- валидация аналитических методик;
 - квалификация оборудования;
 - квалификация инженерных систем;
 - внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль флаконов\шприцев с раствором препарата, и (или) комплектация, и (или) проверка флаконов/шприцев с готовым препаратом на герметичность;
 - маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов/шприцев в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, и (или) контроль качества готовой продукции;
 - групповая упаковка в коробку из картона;
 - выпуск серии продукции.
2. Для лекарственных средств, произведенных в рамках долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства:
- наличие долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства, заключенного в соответствии с Правилами организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов;
 - изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002.
- Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что с первого года с даты начала изготовления данного вида товара выполняются одна или несколько технологических операций:
- растаривание;
 - взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов;

- валидация производственных процессов и/или валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) проверка флаконов/шприцев с готовым препаратом на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки;

- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

с пятого года при условии выполнения следующих технологических операций:

- растаривание;

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, и (или) сушка, и (или) стерилизация/депирогенизация флаконов, и (или) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, и (или) стерилизация флаконов с полупродуктом;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль флаконов/шприцев с раствором препарата, и (или) комплектация, и (или) проверка флаконов/шприцев с готовым препаратом на герметичность;

- маркировка первичной и вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов/шприцев в контурную ячейковую упаковку, и

	<p>(или) упаковка в пачки, и (или) контроль качества готовой продукции;</p> <p>- групповая упаковка в коробку из картона;</p> <p>- выпуск серии продукции.</p>
--	--

"
,
строку:
"

<p>3002 41 000 0</p>	<p>Вакцины для людей</p> <p>Изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002. Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что их стоимость не превышает 80 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций:</p> <p>при производстве вакцин, иммунобиологических препаратов :</p> <p>выделение штамма клеток и (или) генотипирование и фенотипирование штамма клеток и (или) создание и поддержание первичного банка клеток, и (или) создание и поддержание рабочего банка клеток, и (или) вирусная инаktivация и (или) вирусная очистка полупродукта и (или) получение полупродукта и (или) стерилизация полупродукта и (или) растаривание, взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, сушка и стерилизация/ депирогенизация флаконов, и (или) наполнение флаконов, и (или) укупорка флаконов, стерилизация флаконов с полупродуктом, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, квалификация инженерных систем , внутривыпускной контроль, испытания стабильности, и (или) контроль флаконов) с раствором препарата, и (или) комплектация, проверка</p>
----------------------	--

	флаконов с готовым препаратом на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов в контурную ячейковую упаковку, упаковка в пачки, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию;
--	--

"

изложить в следующей редакции:

"

	Выполнение одного из следующих условий:
--	---

1. Изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002.

Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что их стоимость не превышает 80 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций:

- при производстве вакцин, иммунобиологических препаратов : выделение штамма клеток, и (или) генотипирование и фенотипирование штамма клеток, и (или) создание и поддержание первичного банка клеток, и (или) создание и поддержание рабочего банка клеток, и (или) вирусная инактивация, и (или) вирусная очистка полупродукта, и (или) получение полупродукта, и (или) стерилизация полупродукта;

- растаривание;

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной, и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов/шприцев, и (или) сушка, и (или) стерилизация/депирогенизация флаконов/шприцев, и (или) наполнение флаконов/шприцев, и (или) укупорка флаконов/шприцев, и (или) стерилизация флаконов/шприцев с полупродуктом;

3002 41 000 0

Вакцины для людей

- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- квалификация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль флаконов/шприцев с раствором препарата, и (или) комплектация, и (или) проверка флаконов с готовым препаратом на герметичность;
- маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, и (или) контроль качества готовой продукции;
- групповая упаковка в коробку из картона;
- выпуск серии продукции.

2. Для лекарственных средств, произведенных в рамках долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства:

- наличие долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства, заключенного в соответствии с Правилами организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов;
 - изготовление из материалов любых позиций, в том числе из материалов позиции 3002.
- Однако материалы позиции 3002 используются только при условии, что с первого года с даты начала изготовления данного вида товара выполняются одна или несколько технологических операций:
- растаривание;

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов;

- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) проверка флаконов/шприцев с готовым препаратом на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка вторичной упаковки, и (или) упаковка флаконов в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки;

групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

с пятого года при условии выполнения следующих технологических операций:

- растаривание;

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной, и (или) воды для инъекций, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов/шприцев, и (или) сушка, и (или) стерилизация/депирогенизация флаконов/шприцев, и (или) наполнение флаконов/шприцев, и (или) укупорка флаконов/шприцев, и (или) стерилизация флаконов/шприцев с полупродуктом;

- валидация производственных процессов и (или) аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль флаконов/шприцев с раствором препарата, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) комплектация, и (или)

	<p>проверка флаконов/шприцев с готовым препаратом на герметичность;</p> <ul style="list-style-type: none"> - маркировка первичной и вторичной упаковки; - упаковка флаконов/шприцев в контурную ячейковую упаковку; - упаковка в пачки, и/или групповая упаковка в коробку из картона; - выпуск серии продукции.
--	--

"
,
строку:
"

	<p>Изготовление, при котором все используемые материалы классифицируются в позиции, отличной от позиции продукта. Однако материалы той же позиции, что и продукт, используются при условии, что их стоимость не превышает 70 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций:</p> <p>при производстве растворов для инъекции в ампулах (флаконах):</p> <p>растаривание, взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) приготовление раствора, резка ампул, наружная и внутренняя мойка ампул (флаконов), сушка и стерилизация/ депирогенизация ампул, и (или) наполнение ампул (флаконов),и (или) запаивание (укупорка) ампул (флаконов), и (или) стерилизация ампул (флаконов) с раствором, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, квалификация инженерных систем , внутривыпускной контроль, испытания стабильности, и (или) контроль ампул (флаконов) с раствором препарата, проверка ампул (флаконов) с раствором на герметичность, и (или) контроль</p>
--	--

качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка ампул (флаконов) в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при производстве таблеток методом влажного гранулирования: растаривание, входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сушка массы для таблетирования, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, таблетирование, обеспыливание, и (или) нанесение оболочки, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, контроль качества готовой, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при производстве таблеток в псевдооживленном слое: растаривание, входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) приготовление массы для таблетирования, и (или) сушка, гранулирование и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, и (или) таблетирование, и (или) обеспыливание, и (или) нанесение оболочки, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный

Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные

контроль, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, банка), и (или) вторичная упаковка в пачку, групповая упаковка и (или) выпуск серии на реализацию;
при производстве таблеток методом прямого прессования: растаривание, входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) смешивание, и (или) таблетирование, и (или) обеспыливание, и (или) нанесение оболочки, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик , квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию;
при производстве нанесения пленочных покрытий на таблетки: растаривание, входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сушка массы для таблетирования, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, и (или) таблетирование, и (или) обеспыливание, и (или) нанесение покрытия, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик , квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (

средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи

флакон, банку), и (или) вторичная упаковка в пачку, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при производстве капсулированных лекарственных форм: валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, растаривание, входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сушка массы для капсулирования, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, и (или) наполнение капсул, и (или) полировка капсул, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при производстве порошков в саше-пакетах: валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, растаривание, входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование (или) сухое гранулирование, и (или) сушка массы для наполнения саше пакетов, и (или) фасовка в саше-пакеты, и (или) вторичная упаковка в пачки, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, групповая

упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при производстве стерильных порошков (растворов): входной контроль сырья и материалов, получение воды очищенной и (или) воды для инъекции, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, валидация инженерных систем, внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, и (или) растаривание материалов первичной упаковки, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, и (или) стерилизация флаконов, и (или) подготовка и стерилизация пробок, и (или) дозированная рассыпка порошка во флаконы и (или) укупоривание флаконов стерильными резиновыми пробками, и (или) укупоривание флаконов алюминиевыми колпачками, и (или) стерилизация флакона с заполненным продуктом, и (или) маркировка флаконов, и (или) комплектация с растворителем, контроль готовой продукции, и (или) вторичная упаковка в пачку из картона, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при производстве инфузионных растворов: растаривание, входной контроль сырья и материалов, взвешивание, получение воды очищенной и (или) воды для инъекции, и (или) приготовление раствора, и (или) маркировка пакетов, и (или) асептическое наполнение и запаивание пакетов, бутылок, термическая обработка и (или) стерилизация бутылок, пакетов с раствором, контроль пакетов с раствором препарата, бутылок, валидация производственных процессов, валидация аналитических методик, квалификация оборудования, валидация инженерных систем,

	<p>внутрипроизводственный контроль, испытания стабильности, контроль качества готовой продукции, маркировка бутылок, пакетов, групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию; при изготовлении инфузионных растворов в условиях аптеки: растаривание, входной контроль сырья и материалов, подготовка и стерилизация бутылок, пробок и алюминиевых колпачков, получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, взвешивание, и (или) приготовление раствора, в соответствии с правилами изготовления лекарственных форм в аптеке, контроль качества раствора, наполнение, укупоривание бутылок пробками и алюминиевыми колпачками, маркировка бутылок, стерилизация бутылок, контроль бутылок с раствором препарата, внутриаптечный постадийный контроль, квалификация оборудования, контроль качества готовой продукции, маркировка бутылок, групповая упаковка в коробку из картона или металлические ящики.</p>
--	---

"

изложить в следующей редакции:

"

	<p>Выполнение одного из следующих условий:</p> <p>1. Изготовление, при котором все используемые материалы классифицируются в позиции, отличной от позиции продукта. Однако материалы той же позиции, что и продукт, используются при условии, что их стоимость не превышает 70 % цены конечной продукции, а также при условии выполнения технологических операций: при производстве растворов для инъекции в ампулах (флаконах):</p> <ul style="list-style-type: none"> - взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (
--	--

или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекций, и (или) приготовление раствора, и (или) резка ампул, и (или) наружная и внутренняя мойка ампул (флаконов);

- сушка и (или) стерилизация/ депирогенизация ампул, и (или) наполнение ампул (флаконов), и (или) запаивание (укупорка) ампул (флаконов), и (или) стерилизация ампул (флаконов) с раствором;

- валидация производственных процессов и (или) аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль ампул (флаконов) с раствором препарата, и (или) проверка ампул (флаконов) с раствором на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка ампул (флаконов) в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки;

- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве таблеток методом влажного гранулирования:

- входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сушка массы для таблетирования, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, таблетирование, обеспыливание, и (или) нанесение оболочки;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль качества готовой, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки;

- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве таблеток в псевдооживленном слое:

- входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) приготовление массы для таблетирования, и (или) сушка, гранулирование, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, и (или) таблетирование, и (или) обеспыливание, и (или) нанесение оболочки;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачку;

- групповая упаковка и (или) выпуск серии продукции;

при производстве таблеток методом прямого прессования:

- входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) смешивание, и (или) таблетирование, и (или) обеспыливание, и (или) нанесение оболочки;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки;

- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве нанесения пленочных покрытий на таблетки:

- входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сушка массы для таблетирования, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, и (или) таблетирование, и (или) обеспыливание, и (или) нанесение покрытия;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, банку), и (или) вторичная упаковка в пачку;

- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию;

при производстве капсулированных лекарственных форм:

-валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;
 - валидация инженерных систем;
 - внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
 - входной контроль сырья и материалов, и (или) измельчение и просев, взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сушка массы для капсулирования, и (или) сухое гранулирование, и (или) опудривание, и (или) наполнение капсул, и (или) полировка капсул, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или) испытания стабильности;
 - контроль качества готовой продукции;
 - групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
- при производстве порошков в саше-пакетах:
- валидация производственных процессов;
 - валидация аналитических методик;
 - квалификация оборудования;
 - валидация инженерных систем;
 - внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
 - входной контроль сырья и материалов, и (или) фасовка в саше-пакеты, и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или) измельчение и просев, и (или) взвешивание, и (или) приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сухое гранулирование, и (или) сушка массы для наполнения саше пакетов;
 - контроль качества готовой продукции;
 - групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве стерильных порошков (растворов):

- входной контроль сырья и материалов;
- получение воды очищенной и (или) воды для инъекции;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) растаривание материалов первичной упаковки, и (или) наружная и внутренняя мойка флаконов, и (или) стерилизация флаконов, и (или) подготовка и стерилизация пробок, и (или) дозированная рассыпка порошка во флаконы и (или) укупоривание флаконов стерильными резиновыми пробками, и (или) укупоривание флаконов алюминиевыми колпачками, и (или) стерилизация флакона с заполненным продуктом, и (или) маркировка флаконов, и (или) комплектация с растворителем;
- контроль готовой продукции, и (или) вторичная упаковка в пачки;
- контроль качества готовой продукции;
- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве инфузионных растворов:

- входной контроль сырья и материалов;
- взвешивание;
- получение воды очищенной и (или) воды для инъекции, и (или) приготовление раствора, и (или) маркировка пакетов, и (или) асептическое наполнение и (или) запаивание пакетов и (или) бутылок;

- термическая обработка и (или) стерилизация бутылок и (или) пакетов с раствором, и (или) контроль пакетов с раствором препарата и (или) бутылок;
 - валидация производственных процессов;
 - валидация аналитических методик;
 - квалификация оборудования;
 - валидация инженерных систем;
 - внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
 - контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка бутылок и (или) пакетов;
 - групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
- при изготовлении инфузионных растворов в условиях аптеки:
- входной контроль сырья и материалов;
 - подготовка и стерилизация бутылок, пробок и алюминиевых колпачков;
 - получение воды очищенной и (или) воды для инъекций;
 - взвешивание, и (или) приготовление раствора, в соответствии с правилами изготовления лекарственных форм в аптеке;
 - контроль качества раствора;
 - наполнение, укупоривание бутылок пробками и алюминиевыми колпачками;
 - маркировка бутылок;
 - стерилизация бутылок;
 - контроль бутылок с раствором препарата;
 - внутриаптечный постадийный контроль;
 - квалификация оборудования;
 - контроль качества готовой продукции;
 - маркировка бутылок;
 - валидация производственных процессов;
 - валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции;
- групповая упаковка в коробку из картона или металлические ящики

При производстве лекарственных препаратов в других лекарственных формах, не указанных выше:

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- квалификация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) проверка на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки;
- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

2. Для лекарственных средств, произведенных в рамках долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства:

- наличие долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства, заключенного в соответствии с Правилами организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и

3004

Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи

специализированных лечебных продуктов;

- изготовление, при котором все используемые материалы классифицируются в позиции, отличной от позиции продукта.

Однако материалы позиции 3004 используются только при условии, что с первого года с даты начала изготовления данного вида товара выполняются следующие технологические операции:

при производстве растворов для инъекции в ампулах (флаконах):

- взвешивание, и (или) входной контроль материалов;

- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- контроль качества готовой продукции, вторичной упаковки, и (или) упаковка ампул (флаконов) в контурную ячеиковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве таблеток методом влажного гранулирования:

- входной контроль материалов;

- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- контроль качества готовой продукции, вторичная упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

- при производстве таблеток в псевдооживленном слое:

- входной контроль материалов;

- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- контроль качества готовой продукции, вторичная упаковка в пачку, и (или) групповая упаковка и (или) выпуск продукции;
при производстве таблеток методом прямого прессования:

- входной контроль материалов;
- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- контроль качества готовой продукции, вторичная упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
при производстве нанесения пленочных покрытий на таблетки:

- входной контроль материалов;
- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- контроль качества готовой продукции, вторичная упаковка в пачку, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
при производстве капсулированных лекарственных форм:

- входной контроль материалов;
- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- вторичная упаковка в пачки, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, вторичная упаковка в

пачку, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
при производстве порошков в саше-пакетах:

- входной контроль материалов;
- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- контроль качества готовой продукции, вторичная упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве стерильных порошков (растворов):

- входной контроль материалов;
- получение воды очищенной и (или) воды для инъекции;
- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- контроль готовой продукции, вторичная упаковка в пачку из картона, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии на реализацию;

при производстве инфузионных растворов:

- входной контроль материалов;
- валидация производственных процессов и (или) валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка бутылок и (или) пакетов, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

с пятого года – при условии выполнения следующих технологических операций:

при производстве растворов для инъекции в ампулах (флаконах):

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной и

(или) воды для инъекций, и (или) резка ампул, и (или) наружная и внутренняя мойка ампул (флаконов), и (или) сушка и (или) стерилизация/депирогенизация ампул, и (или) наполнение ампул (флаконов), и (или) запаивание (укупорка) ампул (флаконов), и (или) стерилизация ампул (флаконов) с раствором;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- квалификация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) контроль ампул (флаконов) с раствором препарата, и (или) проверка ампул (флаконов) с раствором на герметичность;

- контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка ампул (флаконов) в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве таблеток методом влажного гранулирования:

- входной контроль сырья и материалов;

- валидация производственных процессов;

- валидация аналитических методик;

- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;

- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;

- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или)

групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

- при производстве таблеток в псевдооживленном слое:
- входной контроль сырья и материалов;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачку, и (или) групповая упаковка и (или) выпуск серии продукции;

при производстве таблеток методом прямого прессования:

- входной контроль сырья и материалов;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве нанесения пленочных покрытий на таблетки:

- входной контроль сырья и материалов;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;

- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон, и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
при производстве капсулированных лекарственных форм:
- входной контроль сырья и материалов;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) первичная упаковка в блистер (флакон и (или) банку), и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
при производстве порошков в саше-пакетах:
- входной контроль сырья и материалов;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) фасовка в саше-пакеты, и (или) вторичная упаковка в пачки, и (или) измельчение и просев, и (или) взвешивание, и (или)

приготовление увлажнителя, и (или) смешивание, и (или) влажное гранулирование, и (или) сухое гранулирование, и (или) сушка массы для наполнения саше пакетов, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции; при производстве стерильных порошков (растворов):

- входной контроль сырья и материалов;
 - получение воды очищенной и (или) воды для инъекции;
 - валидация производственных процессов;
 - валидация аналитических методик;
 - квалификация оборудования;
 - валидация инженерных систем;
 - наружная и (или) внутренняя мойка флаконов, и (или) стерилизация флаконов, и (или) подготовка и стерилизация пробок, и (или) дозированная рассыпка порошка во флаконы и (или) укупоривание флаконов стерильными резиновыми пробками, и (или) укупоривание флаконов алюминиевыми колпачками, и (или) стерилизация флакона с заполненным продуктом, и (или) маркировка флаконов, и (или) комплектация с растворителем;
 - внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
 - контроль качества готовой продукции, и (или) вторичная упаковка в пачку из картона, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;
- при производстве инфузионных растворов:
- входной контроль сырья и материалов, и (или) взвешивание, и (или) получение воды очищенной и (или) воды для инъекции, и (или) маркировка

пакетов, и (или) асептическое наполнение и запаивание пакетов и (или) бутылок;

- термическая обработка и (или) стерилизация бутылок, и (или) пакетов с раствором;
- контроль пакетов с раствором препарата и (или) бутылок;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- валидация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности;
- контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка бутылок и (или) пакетов, и (или) групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

при производстве лекарственных препаратов в других лекарственных формах, не указанных выше:

- взвешивание, и (или) входной контроль сырья и материалов, и (или) получение воды очищенной;
- валидация производственных процессов;
- валидация аналитических методик;
- квалификация оборудования;
- квалификация инженерных систем;
- внутрипроизводственный контроль, и (или) испытания стабильности, и (или) проверка на герметичность, и (или) контроль качества готовой продукции, и (или) маркировка первичной и (или) вторичной упаковки, и (или) упаковка в контурную ячейковую упаковку, и (или) упаковка в пачки;
- групповая упаковка в коробку из картона, и (или) выпуск серии продукции;

";
строку:

"

из 7304	Бесшовные трубы с антикоррозионным покрытием, за исключением обсадных, насосно-компрессорных и бурильных труб	<p>Изготовление, из материалов любых позиций при условии выполнения технологических операций:</p> <p>1) - нанесение наружного двухслойного или трехслойного антикоррозионного покрытия на основе экструдированного полиэтилена или полипропилена высокого давления методом экструзии (при изготовлении труб с двухслойным или трехслойным покрытием);</p> <p>- нанесение наружного однослойного антикоррозионного покрытия, обеспечив бесшовность покрытия (при изготовлении труб с однослойным покрытием);</p> <p>2) нанесение внутреннего однослойного антикоррозионного покрытия на основе эпоксидной композиции, обеспечив бесшовность покрытия.</p>
---------	---	--

"

изложить в следующей редакции:

"

из 7304	Бесшовные трубы с антикоррозионным покрытием, за исключением обсадных, насосно-компрессорных и бурильных труб	<p>Изготовление, из материалов любых позиций при условии выполнения одного или нескольких технологических операций:</p> <p>1) - нанесение наружного двухслойного или трехслойного антикоррозионного покрытия на основе экструдированного полиэтилена или полипропилена высокого давления методом экструзии (при изготовлении труб с двухслойным или трехслойным покрытием);</p> <p>- нанесение наружного однослойного антикоррозионного покрытия, обеспечив бесшовность покрытия (при изготовлении труб с однослойным покрытием);</p> <p>2) нанесение внутреннего однослойного антикоррозионного покрытия на основе эпоксидной композиции, обеспечив бесшовность покрытия</p>
---------	---	---

";

в приложении 9:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) графа 5 – "Страна происхождения".

В этой графе указывается страна, в которой товар был полностью произведен либо подвергся достаточной обработке/переработке;"

2. Комитету технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции 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 торговли и интеграции Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра торговли и интеграции Республики Казахстан.

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

Заместитель Премьер-Министра

- Министр торговли и интеграции

Республики Казахстан

С. Жумангарин

"СОГЛАСОВАН"

Министерство здравоохранения

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство индустрии

и инфраструктурного развития

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики

Республики Казахстан