

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 8 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-237/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 10
декабря 2020 года № 21749Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан 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»

В соответствии с подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года «О государственных услугах», пунктом 1 статьи 251 и пунктом 1 статьи 255 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) Правила ввоза на территорию 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» согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз)



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» согласно приложению 2 к настоящему приказу.».

2. Признать утратившими силу некоторые приказы согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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.

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

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

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-237/2020

**Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств
и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз
зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан
лекарственных средств и медицинских изделий»**

*Сноска. Приложение 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК
от 23.02.2023 № 28 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней
после дня его первого официального опубликования).*

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 251 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» и определяют порядок ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – государственная услуга).

2. Ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, осуществляется в соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского

экономического союза лекарственных средств, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

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

3) веб-портал «электронного правительства» – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

4) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

Глава 2. Порядок ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий»

4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в государственный

орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – услугодатель) через веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал):

1) для оказания гуманитарной помощи:

заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств.

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

заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местного органа государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации

или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной местному исполнительному органу или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранении последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств;

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

Документы оформляются и заверяются ЭЦП в соответствии с Перечнем основных требований к оказанию государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – Перечень) согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

5. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза услугополучатель направляет через Портал услугодателя:

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 на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для

подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения других ведомств с обоснованием применения незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества пациентов.

При ввозе иммунобиологического лекарственного препарата для профилактики инфекционных заболеваний – электронную копию письма-согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или его территориальных подразделений с обоснованием применения незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического лекарственного препарата с указанием необходимого количества лекарственных средств:

согласования и (или) заключения консилиума врачей организации здравоохранения о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных средств и в соответствии с клиническим протоколом;

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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения);

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

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения других ведомств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или организации

здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза);

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения);

3) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных постановлением Правительства Республики Казахстан от 14 октября 2020 года № 662 «Об определении случаев ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан» (далее – постановление № 662):

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения);

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных

медицинских технологий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения);

5) 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 на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов 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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о
прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению
на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя
(сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные
удостоверения).

б) для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных,
биологических и химических веществ (вакцины, антидот):

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на
территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза
по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного
документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных
средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии письма медицинских организаций здравоохранения,
имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов
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 и русский языки
(сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с
показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о
прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению
на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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, согласованной с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

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

9) для проведения клинических исследований:

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугодателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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 протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества).

Документы оформляется и заверяется ЭЦП в соответствии с Перечня согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

6. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугодатель направляет через Портал услугодателю:

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 на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугодателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, предназначенных для ввоза медицинских изделий подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, письма от единого дистрибьютора, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с указанием услугополучателя, с обоснованием применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий;

заключение консилиума врачей организации здравоохранения о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных медицинских изделий и в соответствии с клиническим протоколом;

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 и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, единого дистрибьютера, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализ или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

3) для оказания гуманитарной помощи, определенным постановлением № 662:

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической

деятельности расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;

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, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

5) для закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей

Организаций Объединенных Наций, и (или) переквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий:

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

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

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

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

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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 средства для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованной с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

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

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письма-подтверждения организатора выставки об участие услугополучателя в выставке;

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

наличие сертификата ISO 13485.

8) 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 ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6

к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе 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 (при ввозе в Республику Казахстан комплектующего медицинского изделия, являющегося неотъемлемой частью медицинского изделия);

наличие сертификата ISO 13485.

9) для проведения клинических исследований:

заявление ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

Документы оформляется и заверяется ЭЦП в соответствии с Перечня согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

7. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий зарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляет через Портал услугодателя:

1) для оказания гуманитарной помощи:

заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, единого дистрибьютера, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализ. или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

Документы оформляется и заверяется ЭЦП в соответствии с Перечня согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

8. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, услугополучатель направляет через Портал услугодателя:

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 на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с обоснованием применения незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя

регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества больных.

При ввозе иммунобиологического препарата для профилактики инфекционных заболеваний - электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или его территориальных подразделений с обоснованием применения незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества лекарственных средств и (или) препарата:

согласования и (или) заключения консилиума врачей организации здравоохранения о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных средств и в соответствии с клиническим протоколом;

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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности, расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза);

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

3) для оказания гуманитарной помощи, определенным постановлением № 662:

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

5) 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 на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов 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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

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

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

б) для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антидот):

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии письма медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов 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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

Документы оформляется и заверяется ЭЦП в соответствии с Перечня согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

9. Перечень основных требований, к оказанию государственной услуги включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в Перечне согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, контракт или договор на казахском или русском языках, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских

изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

10. Срок рассмотрения документов и выдачи согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий составляет 3 (три) рабочих дня со дня регистрации заявления.

При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания осуществляется следующим рабочим днем. Отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю.

11. Услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов проверяет полноту представленных документов и (или) сведений.

При представлении услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному подзаконным нормативным правовым актом, определяющим порядок оказания государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

Услугодатель в течение 3 (трех) рабочих дней с момента регистрации документов рассматривает на соответствие требований в настоящих Правил.

При наличии основания для отказа в оказании государственной услуги согласно пункту 10 Перечня услугодатель уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги, а также времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.

Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

По результатам заслушивания услугодатель принимает решение о выдаче согласования и (или) заключение (разрешительный документ) либо об отказе в оказании государственной услуги.

12. По результатам оказаний государственной услуги услугодатель направляет посредством портала в «личный кабинет» услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя:

согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) согласно приложению 11 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза согласно приложению 12 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан согласно приложению 13 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан согласно приложению 14 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 15 к настоящим Правилам;

Мотивированный отказ в оказании государственной услуги.

13. Услугодатель обеспечивают внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона. При оказании государственной услуги посредством информационной системы разрешений и уведомлений, данные о

стадии оказания государственной услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

14. При устранении услугополучателем причин отказа в получении согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных и (или) незарегистрированных в Республике Казахстан услугополучатель направляет повторно все необходимые документы в соответствии с Правилами.

15. Ввоз лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан (за исключением пункта 4 настоящих Правил) осуществляется при наличии сведений о регистрации, содержащихся в соответствующей информационной системе государственного реестра лекарственных средств, медицинских изделий без оформления согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан услугодателя.

16. Ввоз медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан (за исключением пункта 7 настоящих Правил) осуществляется при наличии сведений о регистрации, содержащихся в соответствующей информационной системе государственного реестра лекарственных средств, медицинских изделий без оформления согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий услугодателя.

17. Ввоз зарегистрированных и (или) незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (за исключением незарегистрированных наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) и медицинских изделий осуществляется без согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, предусмотренных пунктом 1 статьи 253 Кодекса.

18. Ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств осуществляется с использованием стикеров с хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) для их реализации, ниже утвержденной предельной оптовой и розничной цены в Республике Казахстан.

19. Незарегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия ввозятся по согласованию и (или) заключению (разрешительного документа) услугодателя для использования или реализации в территориально-административной единице или в медицинской организации, заявленной услугополучателем.

20. Основанием для приостановления действия согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий является добровольное обращение услугополучателя к услугодателю.

21. Лишение (отзыв) согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется услугодателем в порядке и (или) по основаниям, предусмотренным Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

22. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес непосредственно оказывающего государственную услугу услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

23. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

24. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу).

Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

25. Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение либо иное административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

26. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд осуществляется после обжалования в досудебном порядке.

Приложение 1
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на
территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического
союза)

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза), лекарственных субстанций (нужные подчеркнуть) предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Таблица 1

| | |
|--|--|
| услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Поставщик | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| Страна поставщика | |

| | |
|---|--|
| Получатель | |
| Юридический адрес получателя | |
| Телефон, электронная почта получателя | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Номер и дата выдачи лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность | |
| Номер и дата выдачи лицензии и (или) приложения к лицензии на медицинскую деятельность | |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | |
| Валюта платежа | |

Таблица 2

| № | Международное непатентованное наименование | Торговое наименование | Серия (партия) | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|--|-----------------------|----------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Таблица 3

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

*Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 2
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств

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

Приложение 3
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз
зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан
лекарственных средств и медицинских изделий»**

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Наименование государственной услуги | «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий». Наименование подвида государственной услуги: 1) Ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза); 2) Ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза; 3) Ввоз медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан; 4) Ввоз медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан; 5) Ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза. |
| 2. | Наименование услугодателя | Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
| 3. | Способы предоставления государственной услуги | Веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz , www.elicense.kz |

| | | |
|----|---|---|
| | ствен- ной услуги | |
| 4. | Срок оказания государственной услуги | 3 (три) рабочих дня со дня регистрации |
| 5. | Форма оказания государственной услуги | По всем подвидам государственной услуги: Электронная (полностью автоматизированная) |
| 6. | Результат оказания государственной услуги | 1. Результат оказания государственной услуги: 1) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза); 2) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза; 3) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан; 4) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан; 5) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза; 2. мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления. |
| 7. | Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания, предусмотренных законода- | бесплатно |

| | | |
|-----------|---|---|
| | <p>тель-ством Республики Казах-стан</p> | |
| <p>8.</p> | <p>График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации</p> | <p>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 с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов;</p> <p>2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя 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> |
| <p>9.</p> | <p>Перечень документов и сведений, истребуемых услугополучателя для оказания государственной услуги</p> | <p>1. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) через веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал):</p> <p>1) для оказания гуманитарной помощи:</p> <p>заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;</p> <p>расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;</p> <p>электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств.</p> <p>2) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций:</p> <p>заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;</p> <p>расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;</p> <p>электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки;</p> <p>электронную копию письма от местного органа государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной местному исполнительному органу или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранении последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств;</p> <p>электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках.</p> |

2. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза услугополучатель направляет через Портал услугодателю:

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 на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения других ведомств с обоснованием применения незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества больных.

При ввозе иммунобиологического препарата для профилактики инфекционных заболеваний - электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или его территориальных подразделений с обоснованием применения незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества лекарственных средств и (или) препарата:

согласования и (или) заключения консилиума врачей организации здравоохранения о неэффективности или невозможности применения

у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных средств и в соответствии с клиническим протоколом;

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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества

с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в

государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза);

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

3) для оказания гуманитарной помощи, определенных постановлением Правительства Республики Казахстан от 14 октября 2020 года № 662 «Об определении случаев ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан» (далее – постановление № 662):

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

5) 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 на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов 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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

6) для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитод):

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии письма медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов 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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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, согласованной с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

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

9) для проведения клинических исследований:

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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 протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества).

3. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляет через Портал услугодателя:

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 на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, предназначенных для ввоза медицинских изделий 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 услугополучателя, с обоснованием применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий;

заклучение консилиума врачей организации здравоохранения о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных медицинских изделий и в соответствии с клиническим протоколом;

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 и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализ. или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

3) для оказания гуманитарной помощи, определенных постановлением № 662:

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский и русский языки; электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;

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, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

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

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

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

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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 медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованной с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

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

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

электронную копию письма-подтверждения организатора выставки об участие услугополучателя в выставке;

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

наличие сертификата ISO 13485.

8) 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 ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам; электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе 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, входящем 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 (при ввозе в Республику Казахстан комплектующего медицинского изделия, являющегося неотъемлемой частью медицинского изделия);

наличие сертификата ISO 13485.

9) для проведения клинических исследований:

заявление ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий зарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляет через Портал услугодателю:

1) для оказания гуманитарной помощи:

заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе медицинских изделий для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона) или организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе 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 о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных медицинских изделий;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализ. или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

5. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, услугополучатель направляет через Портал услугодателю:

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 на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с обоснованием применения незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества пациентов.

При ввозе иммунобиологического препарата для профилактики инфекционных заболеваний - электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или его территориальных подразделений с обоснованием применения незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества лекарственных средств и (или) препарата:

согласования и (или) заключения консилиума врачей организации здравоохранения о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных средств и в соответствии с клиническим протоколом;

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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций расположенных на территории соответствующего региона (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза) или организации здравоохранения других ведомств о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза);

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

3) для оказания гуманитарной помощи, определенных постановлением № 662:

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности расположенных на территории соответству-

ющего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

5) 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 на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов 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 и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);

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

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

6) для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитодот):

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;</p> <p>электронные копии письма медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;</p> <p>электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки;</p> <p>электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества);</p> <p>электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;</p> <p>наличие сертификата GMP производителя;</p> <p>документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).</p> <p>б. сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, контракт или договор на казахском или русском языках, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».</p> |
| 10. | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | <ol style="list-style-type: none"> 1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям в настоящих Правил; 3) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги. 6) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги. |
| 11. | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги | <ol style="list-style-type: none"> 1. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра. 2. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. 3. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz. 4. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777 |

| | |
|---|--|
| ги, в том числе оказы- ваемой в элек- трон- ной форме и через Госу- дар- ствен- ную корпо- рацию | |
|---|--|

*В соответствии с Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или производитель медицинского изделия несет ответственность за безопасность, качество и эффективность зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий.

Приложение 4
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на
территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического
союза

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств, лекарственных субстанций (нужное подчеркнуть) незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза, предназначенных для

(указать цель ввоза)

Таблица 1

| | |
|--|--|
| услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Поставщик | |
| Юридический адрес поставщика | |

| | |
|---|--|
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| Страна поставщика | |
| Получатель | |
| Юридический адрес получателя | |
| Телефон, электронная почта получателя | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность | |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | |
| Валюта платежа | |

Таблица 2

| № | Международное непатентованное наименование | Торговое наименование | Серия (партия) | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|--|-----------------------|----------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Таблица 3

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

*Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись услугополучателя

«_» _____ 20__ года

Приложение 5
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств

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

Приложение 6
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на
территории Республики Казахстан

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан, предназначенных для

(указать цель ввоза)

Таблица 1

| | |
|--|--|
| Услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Поставщик | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| Страна поставщика | |

| | |
|--|--|
| Медицинская организация получатель | |
| Юридический адрес медицинской организации | |
| Телефон, электронная почта медицинской организации | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность | |
| Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий | |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | |
| Валюта платежа | |

Таблица 2

| № | Наименование медицинских изделий | Серия (партия) | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|----------------------------------|----------------|-----------------|---------------|
|---|----------------------------------|----------------|-----------------|---------------|

Таблица 3

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

*Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 7
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий

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

Приложение 8
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории
Республики Казахстан

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий, предназначенных для

(указать цель ввоза)

Таблица 1

| | |
|--|--|
| Услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Поставщик | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| Страна поставщика | |

| | |
|--|--|
| Медицинская организация получатель | |
| Юридический адрес медицинской организации | |
| Телефон, электронная почта медицинской организации | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность | |
| Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий | |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | |
| Валюта платежа | |

Таблица 2

| № | Наименование медицинских изделий | Серия (партия) | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|----------------------------------|----------------|-----------------|---------------|
|---|----------------------------------|----------------|-----------------|---------------|

Таблица 3

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

***Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах**

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 9
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий

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

Приложение 10
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза

Таблица 1

| | |
|--|--|
| услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Поставщик | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| Страна поставщика | |
| Получатель | |

| | |
|---|--|
| Юридический адрес получателя | |
| Телефон, электронная почта получателя | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность | |
| Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность | |
| Таможенный орган, через который будет произведен ввоз | |
| Валюта платежа | |

Таблица 2

| № | Международное непатентованное наименование | Торговое наименование | Серия (партия) | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|--|-----------------------|----------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| | | | | | | | |

Таблица 3

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

***Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах**

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 11
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз
лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики
Казахстан (из стран Евразийского экономического союза)

(наименование уполномоченного органа)

разрешает

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,
 полное наименование юридического лица),

(Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный
 идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя, адрес,
 телефон)

ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств согласно
 спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре) от «__» _____

№ __ 20__ года к контракту (договору) от «__» _____ № _____ 20__ года,
 заключенному с _____, на следующие наименования:

| № п/п | Наименование лекарственного средства (лекарственная форма) | Единица измерения | Количество | Наименование производителя и страны производителя | Дата и номер государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан | Срок окончания государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан |
|-------|--|-------------------|------------|---|---|---|
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|

Вышеуказанные лекарственные средства (количество наименований)
зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.

Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз
лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики
Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) действительно до:

Приложение 12
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз
лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики
Казахстан из стран Евразийского экономического союза**

(наименование уполномоченного органа)

разрешает _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,
полное наименование юридического лица),

**(Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный
идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя, адрес,
телефон)**

ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре)

от «__» _____ № __ 20__ года к контракту (договору), заключенному с _____ на следующие наименования:

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

Вышеуказанные лекарственные средства предназначены для

_____ (указать цель ввоза).

Вышеуказанные лекарственные субстанции произведены в условиях надлежащей производственной практики.

Должность уполномоченного лица

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза действительно до:

Приложение 13
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз
медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан**

(наименование уполномоченного органа)

разрешает _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,
полное наименование юридического лица),

**(Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный
идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя, адрес,
телефон)**

ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре)

от «__» _____ № __ 20__ года к контракту (договору), заключенному с _____ на следующие наименования:

| № п/п | Наименование медицинских изделий | Единица измерения | Количество | Наименование производителя и страны производителя |
|-------|----------------------------------|-------------------|------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Вышеуказанные медицинские изделия предназначены для

_____ (указать цель ввоза).

Должность уполномоченного лица

_____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

_____ подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий действительно до: _____

Приложение 14
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз
медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан**

(наименование уполномоченного органа)

разрешает _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,
полное наименование юридического лица),

(Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный
идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя, адрес,
телефон)

ввоз медицинских изделий на территорию Республики Казахстан согласно
спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре) от «___» _____

№ __ 20__ года к контракту (договору) от «__» _____ № _____ 20__ года,
заключенному с _____, на следующие наименования:

| № п /п | Наименование медицинского изделия | Единица измерения | Количество | Наименование производителя и страны производителя | Дата и номер государственной регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан | Срок окончания государственной регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан |
|--------|-----------------------------------|-------------------|------------|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

Вышеуказанные медицинские изделия (количество наименований)
зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.

Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз
медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
действительно до: _____

Приложение 15
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
ввоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз
лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-
членами Евразийского экономического союза**

**(наименование органа государственной власти, государства-члена
Евразийского экономического союза, выдавшего заключение)**

Выдано _____

(наименование организации, юридический адрес, страна (для физических лиц
фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Вид перемещения _____

(Раздел Единого перечня товаров) (Код ТН ВЭД ТС)

Получатель (отправитель) _____

Наименование, юридический адрес, страна)

Страна назначения (отправления) _____

Цель ввоза _____

Срок временного ввоза _____

Основание _____

Дополнительная информация _____

Страна транзита _____

(Транзит по территории)

Подпись _____ Дата _____

Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза действительно до

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(Должность)

В дополнительной информации указывается: на ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (лекарственных субстанций)

| № п/п | Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции | | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|-------------------|--|----------------------------------|------------------------|---------------|-----------------|----------------------|
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Единица измерения | Количество | Цена за единицу в валюте платежа | Сумма в валюте платежа | Производитель | | Страна-производитель |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |

На ввоз зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (лекарственных субстанций)

| № п/п | Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции | | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска | Единица измерения | Количество |
|-----------------------|--|--|--------------|-----------|-----------------|---------------|-------------------|------------|
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Цена за единицу в ва- | Про- | | | | | | | |
| изво- | изво- | | | | | | | |

| лоте плате- жа | Сумма в валюте платежа | ди- тель | Страна- производи- тель | Дата и номер государственной реги- страции лекарственного средства в Республике Казахстан | Срок окончания государственной ре- гистрации лекарственного средства в Республике Казахстан |
|-------------------|------------------------------|-------------|-------------------------------|---|---|
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

Вышеуказанные лекарственные средства предназначены для

(указать цель ввоза).

Должность уполномоченного лица

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз
лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами
Евразийского экономического союза действительно до: _____

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-237/2020

**Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств
и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз
зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан
лекарственных средств и медицинских изделий»**

*Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК
от 23.02.2023 № 28 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней
после дня его первого официального опубликования).*

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 255 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» (далее – Закон) и определяют порядок вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – государственная услуга).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) веб-портал «электронного правительства» – информационная система, представляющая собой единое окно доступа ко всей консолидированной правительственной информации, включая нормативную правовую базу, и к государственным услугам, услугам по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услугам субъектов квазигосударственного сектора, оказываемым в электронной форме;

3) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

Глава 2. Порядок вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий»

3. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальные подразделения государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – услугодатель) через веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал):

заявление на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

документы оформляются и заверяются ЭЦП в соответствии с Перечнем основных требований к оказанию государственной услуги «Выдача согласования

и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – Перечень) согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал:

заявление на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

документы оформляются и заверяются ЭЦП в соответствии с Перечнем согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

5. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал:

заявление на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

документы оформляется и заверяется ЭЦП в соответствии с Перечнем согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

6. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал:

заявление на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

документы оформляется и заверяется ЭЦП в соответствии с Перечнем согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

7. Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

8. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в Перечне согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, контракт или договор на казахском или русском языках, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через Портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

9. Срок рассмотрения документов и выдачи согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий составляет 3 (три) рабочих дня со дня регистрации заявления.

При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

Отправка электронного запроса осуществляется из «личного кабинета» услугополучателя. Запрос автоматически направляется к услугодателю.

10. Услугодатель в течение 2 (двух) рабочих дней с момента регистрации документов проверяет полноту представленных документов и (или) сведений.

При представлении услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному подзаконным нормативным правовым актом, определяющим порядок оказания государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

Услугодатель в течение 3 (трех) рабочих дней с момента регистрации документов рассматривает на соответствие требований в настоящих Правил.

При наличии основания для отказа в оказании государственной услуги согласно пункту 10 Перечня услугодатель уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги, а также времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.

Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

По результатам заслушивания услугодатель принимает решение о выдачи согласования и (или) заключения (разрешительный документ) либо об отказе в оказании государственной услуги.

11. По результатам оказания государственной услуги услугодатель направляет посредством портала в «личный кабинет» услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП руководителя:

согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республике Казахстан согласно приложению 8 к настоящим Правилам;

согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республике Казахстан согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

Мотивированный отказ в оказании государственной услуги.

12. Услугодатель обеспечивают внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

При оказании государственной услуги посредством информационной системы разрешений и уведомлений, данные о стадии оказания государственной услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

13. При нарушении требований Перечня, согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий не выдается.

14. При устранении услугополучателем причин отказа в получении согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий услугополучатель направляет повторно все необходимые документы в соответствии с Правилами.

15. Вывоз зарегистрированных и (или) незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) и медицинских изделий осуществляется без согласования и (или) заключения (разрешительного документа) услугодателя, предусмотренных пунктом 2 статьи 255 Кодекса.

16. Основанием для приостановления действия согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий является добровольное обращение услугополучателя к услугодателю.

17. Лишение (отзыв) согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике

Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется услугодателем в порядке и (или) по основаниям, предусмотренным законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».

Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателей, и (или) их должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

18. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес непосредственно оказывающего государственную услугу услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

19. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

При обращении через портал информацию о порядке обжалования можно получить по телефону единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

20. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу).

Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

21. Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение либо иное административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

22. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд осуществляется после обжалования в досудебном порядке.

Приложение 1
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на вывоз лекарственных средств,
зарегистрированных на территории Республики Казахстан

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан.

Таблица 1

| | |
|--|--|
| Услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Цель вывоза | |
| Поставщик | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Производитель | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| | |

| | |
|--|--|
| Страна поставщика | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Таможенный орган, через который будет произведен вывоз | |

Таблица 2

| № | Наименование лекарственного средства | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|--------------------------------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Таблица 3

| Единица измерения | Количество | Производитель | Страна-производитель | Номер регистрационного удостоверения | Дата выдачи регистрационного удостоверения |
|-------------------|------------|---------------|----------------------|--------------------------------------|--|
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

***Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах**

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 2
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз
зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан
лекарственных средств и медицинских изделий»**

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Наименование государственной услуги | «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий». Наименование подвида государственной услуги: 1) Вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан; 2) Вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан; 3) Вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан; 4) Вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан. |
| 2. | Наименование услугодателя | Территориальные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |
| 3. | Способы предоставления государственной услуги | Веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz , www.elicense.kz |
| 4. | Срок оказания государственной услуги | 3 (три) рабочих дня со дня регистрации. |
| 5. | Форма оказания оказания государственной услуги | По всем подвидам государственной услуги: Электронная (полностью автоматизированная) |
| 6. | Результат оказания государственной услуги | 1. Результат оказания государственной услуги: 1) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан; 2) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан; |

| | | |
|----|--|--|
| | | <p>3) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республике Казахстан;</p> <p>4) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республике Казахстан.</p> <p>2. мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.</p> |
| 7. | Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания, предусмотренных законодательством Республики Казахстан | бесплатно. |
| 8. | График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации | <p>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 с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов;</p> <p>2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя 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> <p>график работы услугодателя и объектов информации.</p> |
| 9. | Перечень документов и сведений, требуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги; | <p>1. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – услугодатель) через веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал): заявление на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя.</p> <p>2. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал: заявление на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя.</p> <p>3. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал: заявление на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя.</p> <p>4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал: заявление на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя.</p> <p>5. сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, контракт или договор на казахском или русском языках, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».</p> |
| 10. | <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 них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям в настоящих Правил;</p> <p>3) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки;</p> <p>4) 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>5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.</p> <p>6) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.</p> |
| 11. | <p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию</p> | <p>1. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра.</p> <p>2. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.</p> <p>3. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz.</p> <p>4. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777</p> |

Приложение 3
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на вывоз лекарственных средств,
незарегистрированных на территории Республике Казахстан

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан.

Таблица 1

| | |
|--|--|
| Услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Цель вывоза | |
| Поставщик | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Производитель | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| | |

| | |
|--|--|
| Страна поставщика | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Таможенный орган, через который будет произведен вывоз | |

Таблица 2

| № | Наименование лекарственного средства | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|--------------------------------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Таблица 3

| Единица измерения | Количество | Производитель | Страна-производитель | Номер регистрационного удостоверения | Дата выдачи регистрационного удостоверения |
|-------------------|------------|---------------|----------------------|--------------------------------------|--|
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

***Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах**

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 4
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Заявление на вывоз медицинских изделий,
зарегистрированных на территории Республики Казахстан

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан.

Таблица 1

| | |
|--|--|
| Услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Цель вывоза | |
| Поставщик | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Производитель | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| | |

| | |
|--|--|
| Страна поставщика | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Таможенный орган, через который будет произведен вывоз | |

Таблица 2

| № | Наименование медицинского изделия | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|-----------------------------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Таблица 3

| Единица измерения | Количество | Производитель | Страна-производитель | Номер регистрационного удостоверения | Дата выдачи регистрационного удостоверения |
|-------------------|------------|---------------|----------------------|--------------------------------------|--|
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

*Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугополучателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 5
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

**Заявление на вывоз медицинских изделий,
незарегистрированных на территории Республике Казахстан**

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан.

Таблица 1

| | |
|--|--|
| Услугополучатель | |
| Юридический адрес услугополучателя | |
| Телефон, электронная почта услугополучателя | |
| Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя | |
| Цель вывоза | |
| Поставщик | |
| Страна экспорта | |
| Страна импорта | |
| Производитель | |
| Юридический адрес поставщика | |
| Телефон, электронная почта поставщика | |
| | |

| | |
|--|--|
| Страна поставщика | |
| Номер контракта (договора) | |
| Дата контракта (договора) | |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) | |
| Таможенный орган, через который будет произведен вывоз | |

Таблица 2

| № | Наименование медицинского изделия | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска |
|---|-----------------------------------|--------------|-----------|-----------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Таблица 3

| Единица измерения | Количество | Производитель | Страна-производитель | Номер регистрационного удостоверения | Дата выдачи регистрационного удостоверения |
|-------------------|------------|---------------|----------------------|--------------------------------------|--|
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

*Согласен на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

 Подпись услугодателя

«__» _____ 20__ года

Приложение 6
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики
Казахстан

(наименование уполномоченного органа или его территориального
подразделения)

разрешает _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,

_____ полное наименование юридического лица, бизнес идентификационный номер
(БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии),
адрес, телефон)

вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий
согласно спецификации « _____ » 20__ № _____ от _____ года к контракту
(договору) от « _____ » _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____
на следующие наименования:

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

Должность уполномоченного лица

_____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

_____ подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики
Казахстан действительно до: _____

Приложение 7
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики
Казахстан

(наименование уполномоченного органа или его территориального
подразделения)

разрешает _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального
предпринимателя,

_____ полное наименование юридического лица, бизнес идентификационный номер
(БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии)
услугополучателя, адрес, телефон)

вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий
согласно спецификации « _____ » _____ 20__ № _____ от _____ года к контракту
(договору) от « _____ » _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____
на следующие наименования:

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

Должность уполномоченного лица

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики
Казахстан действительно до: _____

Приложение 8
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики
Казахстан

(наименование уполномоченного органа или его территориального
подразделения)

разрешает _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального
предпринимателя,

полное наименование юридического лица, бизнес идентификационный номер
(БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии)
услугополучателя, адрес, телефон)

вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий
согласно спецификации « ___ » _____ 20__ № ___ от _____ года к контракту
(договору) от « ___ » _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____
на следующие наименования:

| № п\п | Наименование медицинского изде- лия | Единица измере- ния | Количе- ство | Наименование производителя и страны производи- теля |
|----------|--|------------------------|-----------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Должность уполномоченного лица

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики
Казахстан действительно до: _____

Приложение 9
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий и оказания
государственной услуги «Выдача
согласования и (или) заключения
(разрешительного документа) на
вывоз зарегистрированных и
незарегистрированных в
Республике Казахстан
лекарственных средств и
медицинских изделий»

Форма

(наименование уполномоченного органа)

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики
Казахстан

(наименование уполномоченного органа или его территориального
подразделения)

разрешает _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального
предпринимателя,

полное наименование юридического лица, бизнес идентификационный номер
(БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии)
услугополучателя, адрес, телефон)

вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий
согласно спецификации « ___ » _____ 20__ № ___ от _____ года к контракту
(договору) от « ___ » _____ № _____ 20__ года, заключенному с _____
на следующие наименования:

| № п\п | Наименование медицинского изде- лия | Единица измере- ния | Количе- ство | Наименование производителя и страны производи- теля |
|----------|--|------------------------|-----------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | | | |

Должность уполномоченного лица



Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

Согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на вывоз
медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан
действительно до: _____

Приложение 3
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-237/2020

Перечень утративших силу приказов

1) 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 Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 сентября 2015 года № 12096);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 мая 2019 года № ҚР ДСМ-73 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 мая 2019 года № 18667);

3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2020 года № ҚР ДСМ-61/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июня 2020 года № 20829);

4) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2020 года ҚР ДСМ-80/2020 «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» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 июля 2020 года № 20951).