**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-237/2020 от 8 декабря 2020 года**

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 декабря 2020 года № 21749*

**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) 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 (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

### 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 (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 251 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий в Республику Казахстан 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".

      2. Ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, осуществляется в соответствии с [Положением](http://adilet.zan.kz/rus/docs/H15EK000030#z665) 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) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

      2) стандарт государственной услуги – перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги;

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

      4) 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;

      5) 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;

      6) 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 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"

      4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель направляет в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, с приложением документов указанных в Стандарте государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Стандарт) согласно приложению 2 к настоящим Правилам, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал):

      1) для оказания гуманитарной помощи;

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

      5. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных лекарственных средств заявители представляют заявление по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и документы, указанные в Стандарте согласно приложению 2 к настоящим Правилам удостоверенного ЭЦП, на Портал в территориальный департамент Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные департаменты):

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

      2) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации;

      3) для проведения клинических исследований.

      6. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель представляет заявление по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и расчета по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте согласно приложению 2 к настоящим Правилам, удостоверенного ЭЦП на Портал в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет):

      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;

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

      3) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 5) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения";

      4) для внедрения инновационных медицинских технологий;

      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;

      6) для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антидот).

      7. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют заявление по форме согласно приложению 5 и расчета по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте согласно приложению 2 к настоящим Правилам, удостоверенного ЭЦП на портал в Комитет:

      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;

      2) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

      3) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 5) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения";

      4) для внедрения инновационных медицинских технологий;

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

      8. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют заявление по форме согласно приложению 5 и расчета по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте, удостоверенного ЭЦП на портал в территориальный департамент:

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

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

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

      4) для проведения клинических исследований.

      9. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза заявитель подает заявление согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

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

      При подаче заявителем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      11. Срок рассмотрения документов и выдачи разрешения составляет 3 (три) рабочих дня.

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

      Отправка электронного запроса осуществляется из "личного кабинета" заявителя. Запрос автоматически направляется к услугодателю. Через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      12. Сотрудник ответственного структурного подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов.

      13. В случае представления заявителем неполного пакета документов сотрудник ответственного структурного подразделения выдается мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

      Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, направляется заявителю в форме электронного документа.

      14. При предоставлении заявителем полного пакета документов услугодателем осуществляется выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных и зарегистрированных лекарственных средств осуществляется на Портале в форме:

      согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

      согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 10 к настоящим Правилам;

      согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

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

      15. При предоставлении заявителем полного пакета документов услугодателем осуществляется выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций на Портале в форме:

      согласования и (или) заключения (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных медицинских изделий, согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

      16. Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

      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.

      17. В случае устранения заявителем причин отказа в получении согласования и (или) заключения (разрешительного документа) заявитель может обратиться повторно для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных или незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий.

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

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

      20. Ввоз медицинских изделий (в том числе незарегистрированных), лекарственных средств (в том числе незарегистрированных, за исключением наркотических средств) осуществляется без разрешения уполномоченного органа в случаях, предусмотренных пунктом 1 статьи 253 Кодекса.

      21. Допускается ввоз лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Казахстан, 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.

      22. Незарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия, ввозятся по разрешительному документу (заключению) для использования или реализации в территориально-административной единице или в медицинской организации, заявленной заявителем.

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

      23. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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

      2) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

      24. В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке.

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

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

      Прошу разрешить, согласовать ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для \_\_\_\_\_\_\_\_ (указать цель ввоза).

Таблица 1

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

Таблица 2

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование лекарственного средства | Концентрация | Дозировка | Фасовка (номер) | Форма выпуска | Единица измерения | Количество |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Итого |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 3 |

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

      Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну,   
содержащихся в информационных системах.

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                              Фамилия, имя, отчество (при наличии)

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

      \*Примечание: в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, количество не указывается.

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

### Стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование услугодателя | Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан и его территориальные департаменты |
| 2 | Способы предоставления государственной услуги | через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz |
| 3 | Срок оказания государственной услуги | - на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств - 3 (три) рабочих дня; - на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан медицинских изделий - 3 (три) рабочих дня. |
| 4 | Форма оказания государственной услуги | Электронная (полностью автоматизированная) |
| 5 | Результат оказания государственной услуги | согласование/ заключение (разрешительный документ) на ввоз/вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная. |
| 6 | Размер оплаты, взимаемой с заявителя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан | бесплатно физическим и юридическим лицам. |
| 7 | График работы | 1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно [Трудовому кодексу](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000414#z205) Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем). |
| 8 | Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги | На портал  Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявители представляют на Портал в Комитет следующие документы: 1) для оказания гуманитарной помощи: заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств; 2) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций: заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию письма от местного государственного органа управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза 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 о предотвращении и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств; электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера на упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств заявитель представляет на Портал в Комитет следующие документы: 1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, в случае ввоза лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона (в случае наличия в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств с приложением обоснования применения незарегистрированных лекарственных средств (в случае наличия в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза) в соответствии с протоколом лечения с указанием редкого и особо тяжелого заболевания, количества больных и расчета ввозимого количества по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.  В случае ввоза иммунобиологического препарата - электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с обоснованием применения незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества лекарственных средств и (или) препарата; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера на упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. 2) для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию письма от местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, в случае ввоза лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности, расположенных на территории соответствующего региона (в случае наличия в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу (в случае наличия в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или 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 (в случае наличия в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан 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 или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера на упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. 3) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 5) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения": заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза 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 или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); 4) для внедрения инновационных медицинских технологий: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки; электронную копию подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий, 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 или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества); 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 по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера на упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. 6) для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антидот): заявление по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронные копии письма медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера на упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств заявители представляют на Портал в территориальные департаменты следующие документы: 1) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан; электронную копию расчета необходимого количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; 2) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации: заявление по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письма-подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки. 3) для проведения клинических исследований: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований лекарственных средств; электронные копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственного средства, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества); 4) для ввоза лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Казахстан, 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: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера на упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют на портал в Комитет следующие документы: 1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письма согласования от органов местного 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 заявителя, с приложением обоснования применения незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов медицинских изделий и расчета ввозимого количества медицинских изделий; электронную копию договора (контракт) с приложением (спецификацией) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа); 2) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский или русский языки; электронную копию письма от местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза 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 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); 3) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 5) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения": заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием груза от местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза 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 медицинских изделий; 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); 4) для внедрения инновационных медицинских технологий: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки; электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий, 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); 5) для закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронные копии заявок медицинских организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность или от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); электронную копию гарантийного обязательства заявителя о прикреплении стикера в упаковку на казахском и русском языках и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках. Для ввоза незарегистрированных на территории Республики Казахстан медицинских изделий заявители представляют на Портал в территориальные департаменты следующие документы: 1) при ввозе образцов медицинских изделий для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье: заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан; электронную копию расчета необходимого количества лекарственных средств для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; 2) для проведения выставок медицинских изделий без права их дальнейшей реализации: заявление по форме согласно приложению 2 настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письма-подтверждения организатора выставки об участии заявителя в выставке; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки. 3) для использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию письма согласования от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (в случае ввоза в комплектующего входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или организации здравоохранения, подтверждающее потребность в комплектующем, входящим в состав или устройстве медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия; электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на казахский или русский языки; электронную копию заключения государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий о принадлежности или об отсутствии принадлежности к медицинским изделиям ввозимых комплектующих, входящих в состав медицинских изделий, устройств медицинских изделий для комплектации медицинского изделия (в случае ввоза в Республику Казахстан комплектующего медицинского изделия, являющегося неотъемлемой частью медицинского изделия); 4) для проведения клинических исследований: заявление по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП заявителя; электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод) на казахский или русский языки; электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований медицинских изделий; электронную копию документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для проведения клинических исследований, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества). Заявитель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан. При подаче услугополучателем всех необходимых документов, в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги. Сведения о документах услугополучателя: лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных средств или медицинских изделий, или талона о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий или лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза организацией здравоохранения лекарственных средств, медицинских изделий и коплектующих к ним) услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства" |
| 9 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | 1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, настоящих Правил; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги. |
| 10 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию | В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты). Заявитель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Заявитель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства, Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414. |

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |  |
| Юридический адрес заявителя |  |
| Телефон, электронная почта заявителя |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя |  |
| 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 |  |
| 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 |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 3 |

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

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

### Расчет ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 5 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |  |
| Юридический адрес заявителя |  |
| Телефон, электронная почта заявителя |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя |  |
| 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 ед. в валюте платежа | Сумма в валюте платежа | Производитель | Страна-производитель |
|  |  |  |  |  |  |

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

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 6 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

### Расчет ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 7 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики 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 разрешение на ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| Заявитель |  |
| Юридический адрес заявителя |  |
| Телефон, электронная почта заявителя |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя |  |
| 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 |  |
| 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 |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 3 |

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

      Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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



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

### Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                  (наименование уполномоченного органа)   
разрешает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,   
                  полное наименование юридического лица),   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
            (идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон)

      ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике   
Казахстан лекарственных средств согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре)   
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ года к контракту (договору), 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 10 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

### Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз зарегистрированных лекарственных средств

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                        (наименование уполномоченного органа)   
разрешает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,   
                  полное наименование юридического лица),   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
            (идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон)

      ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств согласно   
спецификации (приложению, инвойсу, счет-фактуре) от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      № \_\_ 20\_\_ года к контракту (договору) от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ 20\_\_ года,   
заключенному с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 11 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики 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 № \_\_\_\_\_/201 /\_\_\_\_\_\_\_

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

      Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
            (наименование организации, юридический адрес, страна/для физических лиц   
                        фамилия, имя, отчество (при его наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Вид перемещения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(Раздел Единого перечня товаров) (Код ТН ВЭД ТС)   
Получатель/отправитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                              (Наименование, юридический адрес, страна)   
Страна назначения/отправления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Цель ввоза \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Срок временного ввоза \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Основание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Дополнительная информация \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Страна транзита \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                    (Транзит по территории)   
Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Заключение действительно по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                  (Фамилия, имя, отчество) (при его наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                        (Должность)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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 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 валюте платежа | Сумма в валюте платежа | Производитель | Страна-производитель | Дата и номер государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан | Срок окончания государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 12 к Правилам  оказания государственной услуги  ввоза на территорию  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

### Согласование и (или) заключение (разрешительный документ)  на ввоз незарегистрированных медицинских изделий

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                  (наименование уполномоченного органа)   
Разрешает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,   
полное наименование юридического лица,   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
            идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон)

      ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике   
Казахстан медицинских изделий согласно спецификации (приложению, инвойсу, счет-  
фактуре) № \_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года к контракту (договору), документу,   
подтверждающему гуманитарный характер груза № \_\_\_\_\_ от " \_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года,   
заключенному с фирмой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на следующие наименования:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код ТНВЭД | № п/п | Наименование медицинских изделий | Единица измерения | Количество | Наименование производителя и страны-производителя |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

      Вышеуказанные медицинские изделия (количество наименований) предназначены для   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
(указать цель ввоза).   
Должность уполномоченного лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                    Фамилия, имя, отчество (при его наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
      подпись   
Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу  Министра здравоохранения Республики Казахстан от 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 ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

### Глава 1. Общие положения

      1. Настоящие 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) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее - Правила) разработаны в соответствии со статьей 255 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок вывоза лекарственных средств и медицинских изделий из Республики Казахстан 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".

### Глава 2. Порядок вывоза 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"

      2. Для получения согласования и (или) заключения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий заявитель направляет в территориальный департамент Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам с приложением документов указанных в Стандарте государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Стандарт), удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал).

      3. 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.

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

      При подаче заявителем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      5. Срок рассмотрения документов и выдачи разрешения составляет 3 (три) рабочих дня.

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

      Отправка электронного запроса осуществляется из "личного кабинета" заявителя. Запрос автоматически направляется к услугодателю. Через портал – в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      6. Сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов.

      7. В случае представления заявителем неполного пакета документов сотрудник ответственного структурного подразделения выдается мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

      Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя услугодателя, направляется заявителю в форме электронного документа.

      8. При предоставлении заявителем полного пакета документов сотрудник ответственного структурного подразделения осуществляется выдачу на Портале в форме согласования и (или) заключения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

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

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

      11. Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

      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.

      12. Вывоз с территории Республики Казахстан лекарственных средств (за исключением наркотических), медицинских изделий осуществляется без разрешения уполномоченного органа в случаях, предусмотренных пунктом 2 статьи 255 Кодекса, а также в случаях вывоза с территории Республики Казахстан на территорию государств-членов Евразийского экономического союза.

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

      13. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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

      2) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

      14. В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке.

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

### Заявление на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

      Прошу разрешить вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| Услугополучатель |  |
| Юридический адрес услугополучателя |  |
| Телефон, электронная почта услугополучателя |  |
| Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) услугополучателя |  |
| Поставщик |  |
| Страна экспорта |  |
| Страна импорта |  |
| Производитель |  |
| Юридический адрес поставщика |  |
| Телефон, электронная почта поставщика |  |
| Страна поставщика |  |
| Номер контракта (договора) |  |
| Дата контракта (договора) |  |
| Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) |  |
| Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры) |  |
| Таможенный орган, через который будет произведен вывоз |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №№ | Наименование лекарственного средства, медицинских изделий | 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 |

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

### Стандарт государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование услугодателя | Территориальные департаменты комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. |
| 2 | Способы предоставления государственной услуги | через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz |
| 3 | Срок оказания государственной услуги | - на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий - 3 (три) рабочих дня. |
| 4 | Форма оказания оказания государственной услуги | Электронная (полностью автоматизированная) |
| 5 | Результат оказания государственной услуги | Согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги: электронная. |
| 6 | Размер оплаты, взимаемой с заявителя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан | бесплатно физическим и юридическим лицам. |
| 7 | График работы | 1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 2) Портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно [Трудовому кодексу](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000414#z205) Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем). |
| 8 | Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги | Для вывоза лекарственных средств и медицинских изделий заявители представляют на портал в территориальные департаменты следующие документы: заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя. Cведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, 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". Заявитель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан. При подаче услугополучателем всех необходимых документов, в "личном кабинете" заявителя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги. |
| 9 | Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан | 1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, настоящих Правил; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги. |
| 10 | Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию | В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты). Заявитель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Заявитель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе Министерства, Единый контакт-центр по вопросам оказания государственной услуги: 8-800-080-7777, 1414. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам  оказания государственной услуги вывоза с территории  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |



|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к Правилам  оказания государственной услуги вывоза с территории  Республики Казахстан  лекарственных средств и  медицинских изделий |
|  | Форма |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа) |

### Согласование и (или) разрешение на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)   
разрешает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,   
полное наименование юридического лица,   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон) вывоз из Республики Казахстан   
лекарственных средств, медицинских изделий согласно спецификации "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_   
№ \_\_\_\_\_\_ от года к контракту (договору) от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ 20 \_\_ года,   
заключенному с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на следующие наименования:

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

      Должность уполномоченного лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                                    Фамилия, имя, отчество (при его наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
            подпись   
Исполнитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Заключение действительно до: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

### Перечень утративших силу приказов

      1) [Приказ](https://pharmnews.kz/ru/legislation/prikaz-mzsr-rk--668-ot-17-avgusta-2015-goda_1123) 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](https://pharmnews.kz/ru/legislation/prikaz-mz--r-dsm-73-ot-13-maya-2019-goda_3112) 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](https://pharmnews.kz/ru/legislation/prikaz-mz--r-dsm-612020-ot-5-iyunya-2020-goda_4450) 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](https://pharmnews.kz/ru/legislation/prikaz-mz--kr-dsm-802020-ot-10-iyulya-2020-goda_4260) 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).