

**Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники**

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 мая 2012 года № 711.
Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27
января 2016 года № 31

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.01.2016 № 31
(вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

П р и м е ч а н и е Р Ц П И .

В соответствии с Законом РК от 29.09.2014 г. № 239-V ЗРК по вопросам
разграничения полномочий между уровнями государственного управления см.
приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 17.08.2015 г. №
668.

В соответствии со статьями 80 и 81 Кодекса Республики Казахстан от 18
сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Правила ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
м е д и ц и н с к о й т е х н и к и ;
- 2) Правила вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения
и м е д и ц и н с к о й т е х н и к и .

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти
календарных дней после первого официального опубликования.

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

К. Масимов

У т в е р ж д е н ы

постановлением Правительства

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 31 мая 2012 года № 711

**Правила ввоза лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 80 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

2. Настоящие Правила определяют порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республику К а з а х с т а н .

3. Ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее – лекарственные средства) из государств, не являющихся государствами-членами Таможенного союза, осуществляется в соответствии с Положением о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 года № 134.

Сноска. Пункт 3 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) надлежащая производственная практика – национальный стандарт в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, устанавливающий требования к организации производства, производственного процесса и проведения контроля при производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ;

2) документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя – соглашение, инвойс (накладная), счет-фактура, договор (контракт), спецификация с указанием информации о безвозмездности груза, производителе, стране-производителе, форме выпуска, количестве, сроке годности;

3) план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи – документ, утвержденный руководителем организации здравоохранения, содержащий информацию о сроках, месте, наименовании, количестве распределения гуманитарной помощи ;

4) эксплуатационный документ медицинской техники – руководство по эксплуатации, паспорт на медицинскую технику;

5) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый вместе с заявлением на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесение изменений

Сноска. Пункт 4 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Ввоз лекарственных средств

5. При ввозе на территорию Республики Казахстан лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Таможенного союза, их помещение осуществляется под таможенные процедуры в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г о д а № 1 3 4 .

Сноска. Пункт 5 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Ввоз лекарственных средств, в том числе из государств, не являющихся государствами-членами Таможенного союза (в том числе незарегистрированных) в некоммерческих целях для личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Таможенного союза, для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций осуществляется без разрешения уполномоченного органа.

Сноска. Пункт 6 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Оформление заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных лекарственных средств (в том числе при ввозе незарегистрированных лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики), зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований, гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях и согласование зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом или его территориальными подразделениями по форме, согласно приложениям 1, 2 и

Сноска. Пункт 7 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Для оформления заключения (разрешительного документа), согласования на ввоз зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

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

копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований лекарственных средств;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;

опись представляемых документов;

2) для оказания гуманитарной помощи:

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

письмо местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя , с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

опись представляемых документов;

3) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных с и т у а ц и й :

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию

справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;
копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;
письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;
опись представляемых документов.

Для согласования ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств (за исключением подпунктов 1-3 пункта 8) заявитель представляет в территориальные подразделения уполномоченного органа следующие документы:
з а я в л е н и е ;

копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или с оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств организацией здравоохранения);

копию лицензий и приложения к лицензии на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (в случае ввоза лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации с указанием производителя и страны производителя лекарственных средств с переводом на государственный или русский языки;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или р у с с к и й я з ы к и ;
опись представляемых документов.

Заявления на ввоз лекарственных средств, указанных в пункте 8, представляются на бумажном и электронном носителях (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 8 с изменениями, внесенными постановлениями Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении

двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования) ; от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. Для оформления заключения (разрешительного документа) на ввоз незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

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

копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований лекарственных средств ;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний с переводом на государственный или русский языки ;

о п и с ь п р е д с т а в л я е м ы х д о к у м е н т о в .

2) при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в р е г и с т р а ц и о н н о е д о с ь е :

з а я в л е н и е ;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан ;

расчет 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, изделий медицинского назначения, м е д и ц и н с к о й т е х н и к и ;

копию инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский я з ы к и ;

о п и с ь п р е д с т а в л я е м ы х д о к у м е н т о в ;

3) для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей р е а л и з а ц и и :

з а я в л е н и е ;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в

в ы с т а в к е ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;
опись представляемых документов;

4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям
конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному
контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией:
з а я в л е н и е ;

копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением
на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией лекарственных
средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности
организациями здравоохранения (в случае ввоза лекарственных средств
организацией здравоохранения);

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в
качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию
справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для
ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

письмо от органов местного государственного управления здравоохранением
областей, города республиканского значения и столицы или организаций
здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с
обоснованием и расчетами количества лекарственных средств;

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

копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного
средства, с переводом на государственный или русский языки;
опись представляемых документов;

5) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных
с и т у а ц и й :
з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в
качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию
справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для
ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

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

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;
опись представляемых документов;

6) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных
постановлением Правительством Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

письмо местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя , с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

документ, подтверждающий качество ввозимых лекарственных средств, с переводом на государственный или русский языки;

опись представляемых документов;

7) для ввоза незарегистрированных лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики:

копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств или оптовой реализацией лекарственных средств, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности;

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых лекарственных средств исключительно на территории Республики Казахстан, а также копию спецификации, с указанием производителя и страны производителя лекарственных субстанций с переводом на государственный или русский языки;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз лекарственных средств с территории страны, не являющейся страной – производителем лекарственного средства с переводом на государственный или р у с с к и й я з ы к и ;

копию сертификата, подтверждающего соответствие производства требованиям надлежащей производственной практики с указанием даты

последней инспекции с переводом на государственный или русский языки;

опись представляемых документов;

8) для внедрения инновационных медицинских технологий:

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

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

копию письма уполномоченного органа о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки;

опись представляемых документов.

Заявления на ввоз лекарственных средств, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) и 8) настоящего пункта, представляются на бумажном и электронном носителях (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Допускается ввоз в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств с остаточным сроком годности не менее 12 месяцев. Ввоз лекарственных средств с меньшим остаточным сроком годности разрешается уполномоченным органом с учетом конкретного наименования лекарственного средства и конкретной партии .

Сноска. Пункт 9 с изменениями, внесенным постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. Срок рассмотрения заявлений, указанных в пунктах 8 и 9, составляет девять к а л е н д а р н ы х д н е й .

11. Документы, указанные в пунктах 8 и 9 настоящих Правил, должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя либо его представителя.

Порядок ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники

12. Ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляется на основании согласования (или заключения (разрешительного

документа)), за исключением случаев, указанных в пункте 21 настоящих Правил.

Сноска. Пункт 12 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Согласование ввоза на территорию Республики Казахстан зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляется территориальными подразделениями уполномоченного органа (далее – территориальные подразделения) по форме согласно приложению 5 к **н а с т о я щ и м** **П р а в и л а м**.

14. Оформление заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций, на ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляются уполномоченным органом по форме, согласно приложениям 5 и 6 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 14 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель представляет в территориальные подразделения или уполномоченный орган следующие **д о к у м е н т ы** :

1) для согласования ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, **медицинской** **техники:**
з а я в л е н и е ;

копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники, копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения), или талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан»;

копию договора (контракта) с указанием положений о реализации ввозимых изделий медицинского назначения и медицинской техники исключительно на

территории Республики Казахстан, а также спецификацию с указанием производителя и страны производителя изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский языки;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

копию документа от производителя или его уполномоченного представительства, подтверждающего дистрибьюторские права поставщика на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники с территории страны, не являющейся страной – производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники с переводом на государственный или русский я з ы к и ;

опись представляемых документов;

2) для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия): з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

письмо местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;

документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя с переводом на государственный или русский языки;

план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;

опись представляемых документов;

3) для получения заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для предотвращения и/или устранения последствий ч р е з в ы ч а й н ы х с и т у а ц и й :

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для

ю р и д и ч е с к и х л и ц ;
копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на
государственный или русский языки;
письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;
опись представляемых документов.

Заявления на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники, указанных в подпунктах 1), 2) и 3) настоящего пункта, представляются на бумажном и электронном носителях (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) по форме, согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 15 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

16. Для оформления заключения (разрешительного документа) о ввозе незарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

1) при ввозе образцов изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье:
з а я в л е н и е ;

гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

расчет количества изделий медицинского назначения, медицинской техники для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье, согласованный с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

копию инвойса (накладной), с переводом на государственный или русский языки ;

опись представляемых документов;

2) для проведения выставок изделий медицинского назначения, медицинской техники без права их дальнейшей реализации:
з а я в л е н и е ;

письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке ;

копию договора (контракта) или инвойса (накладной) с переводом на государственный или русский языки;
опись представляемых документов;

3) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;
з а я в л е н и е ;

копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения, или копию талона о приеме уведомления с отметкой государственного органа или центра обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан»;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

письмо от органов местного государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, с обоснованием и расчетами количества изделий медицинского назначения;

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

копию документа производителя, подтверждающего качество изделия медицинского назначения, с переводом на государственный или русский языки;
о п и с ь п р е д с т а в л я е м ы х д о к у м е н т о в ;

4) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных с и т у а ц и й :

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

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

письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации;
о п и с ь п р е д с т а в л я е м ы х д о к у м е н т о в ;

5) для оснащения организаций здравоохранения уникальной медицинской техникой, не имеющей аналогов, зарегистрированных в Республике Казахстан, а

также изделиями медицинского назначения, относящимися и предназначенными для комплектации уникальной медицинской техники:

з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для ю р и д и ч е с к и х л и ц ;

копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с оптовой реализацией изделий медицинского назначения, медицинской техники, или талона уполномоченного органа в области здравоохранения о приеме уведомления или копию уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения, или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности организациями здравоохранения (в случае ввоза медицинской техники, комплектующих ее изделий медицинского назначения организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

письмо от организации здравоохранения, подтверждающее потребность в медицинской технике, изделиях медицинского назначения для комплектации уникальной медицинской техники;

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

заключение государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники об уникальности медицинской техники для Республики Казахстан и отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, об отнесении и о предназначении изделия медицинского назначения для комплектации уникальной медицинской техники (в случае ввоза в Республику Казахстан изделия медицинского назначения, являющегося неотъемлемой частью уникальной медицинской техники).

Для получения заключения об уникальности и отсутствии аналогов медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан, о принадлежности изделия медицинского назначения к комплектации медицинской техники заявитель представляет в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники следующие документы:

документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники в стране производителе и (или) сертификат свободной продажи (Free Sale);

документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам (GMP, ISO, EN);

документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам (декларация соответствия, сертификат соответствия) страны продавца;

техническая спецификация с указанием технических характеристик, перечня основных составляющих и комплектующих частей и расходных материалов;

результаты клинических исследований и (или) испытаний;

эксплуатационный документ медицинской техники на государственном или
русском языках;

фотографии цветные размером 13 x 18 см (с отображением внешнего вида изделия, комплектующих расходных материалов);

сведения о производителе, отражающие: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форму собственности, перечень подразделений, дочерних компаний и сервисного центра с указанием их статуса и полномочий;

опись представляемых документов;

б) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

заявление;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для
юридических лиц;

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

копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований изделий медицинского назначения, медицинской
техники;

копии документов производителя, подтверждающих качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний с переводом на
государственный или русский языки;

опись представляемых документов;

7) для оказания гуманитарной помощи (содействия) в случаях, определенных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года №
2 2 9 8 :

заявление;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для
юридических лиц;

письмо местных органов государственного управления здравоохранением

областей, города республиканского значения и столицы или организаций здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза;
документ, подтверждающий гуманитарный характер груза в адрес получателя, с переводом на государственный или русский языки;
план целевого использования (распределения) гуманитарной помощи;
документ, подтверждающий качество ввозимых изделий медицинского назначения, медицинской техники, с переводом на государственный или русский языки ;

опись представляемых документов.

8) для внедрения инновационных медицинских технологий:
з а я в л е н и е ;

копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) в качестве индивидуального предпринимателя – для физических лиц или копию справки (свидетельства) о государственной регистрации (перерегистрации) – для юридических лиц ;

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

копию письма уполномоченного органа о необходимости ввоза изделий медицинского назначения, медицинской техники для внедрения инновационных медицинских технологий с указанием организации здравоохранения, осуществляющей внедрение инновационных медицинских технологий;

копии документов производителя, подтверждающих качество изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий с переводом на государственный или русский языки ;

опись представляемых документов.

Заявления на ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6) и 7) настоящего пункта, представляются на бумажном и электронном носителях (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Допускается ввоз в качестве гуманитарной помощи изделий медицинского назначения, медицинской техники с остаточным сроком годности не менее 12 месяцев .

Ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники с меньшим остаточным сроком годности разрешается уполномоченным органом с учетом конкретного наименования изделий медицинского назначения, медицинской техники и конкретной партии .

Сноска. Пункт 16 с изменениями, внесенными постановлениями Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования) ; от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. Срок рассмотрения заявлений, указанных в пунктах 15 и 16, составляет п я т ь р а б о ч и х д н е й .

Сноска. Пункт 17 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. Документы, указанные в пунктах 15 и 16 настоящих Правил, должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя л и б о е г о п р е д с т а в и т е л я .

19. Уполномоченный орган ведет учет выданных заключений (разрешительных документов), согласований о ввозе лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

Сноска. Пункт 19 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

20. При изменении маркировки и упаковки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, разрешается их ввоз в ранее утвержденной упаковке до шести месяцев после внесения изменений в р е г и с т р а ц и о н н о е д о с ь е .

21. Ввоз изделий медицинского назначения и медицинской техники (в том числе незарегистрированных) в некоммерческих целях для личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Таможенного союза, лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций осуществляется без разрешения уполномоченного о р г а н а .

Сноска. Пункт 21 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

22. Уполномоченный орган и (или) его территориальные подразделения в течение двух рабочих дней с момента получения документа заявителя обязаны проверить полноту представленных документов.

В случае установления факта неполноты представленных документов,

уполномоченный орган и (или) его территориальные подразделения в установленные сроки дают письменный мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

23. В случае нарушения требований настоящих Правил (за исключением требований по представлению полноты документов, указанных в пункте 22 настоящих Правил), следует отказ в выдаче заключения (разрешительного документа), согласования на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Пункт 23 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

24. Отказ в выдаче заключения (разрешительного документа), согласования на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники может быть обжалован в судебном порядке.

Сноска. Пункт 24 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. В случае невыдачи заключения (разрешительного документа), согласования либо мотивированного отказа в выдаче заключения (разрешительного документа), согласования на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в установленные сроки, заключение (разрешительный документ), согласование считаются выданными. При этом уполномоченный орган и (или) его территориальные подразделения в течение двух рабочих дней обязаны выдать заключение (разрешительный документ), согласование на ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Сноска. Пункт 25 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

П р и л о ж е н и е 1

к Правилам ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники форма заключения (разрешительного документа) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, лекарственных субстанций

Сноска. Приложение 1 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование уполномоченного органа)

разрешает _____

(Ф, И, О индивидуального предпринимателя, полное наименование
юридического лица,

идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон)

ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике
Казахстан лекарственных средств (лекарственных субстанций) 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:

№ п\п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма), лекарственной субстанции	(Ед. изм.	Кол-во	Наименование производителя и ст 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 _____ Ф.И.О.
М . П . _____

И с п :

Тел: _____

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам ввоза лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники
форма заключения (разрешительного документа),
согласования ввоза зарегистрированных
лекарственных средств

Сноска. Приложение 2 в редакции постановления Правительства РК от
31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней
после дня его первого официального опубликования).

(наименование уполномоченного органа)

р а з р е ш а е т ,

согласовывает _____

(Ф.И.О. 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 фирмой _____,

на следующие наименования:

№ п/п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма)	Ед. изм.	Кол-во	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 _____ Ф.И.О.

подпись

М . П .

И с п : _____

Тел: _____

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам ввоза лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники

ф о р м а з а я в л е н и я н а в в о з

з а р е г и с т р и р о в а н н ы х

лекарственных средств

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

Сноска. Приложение 3 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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)								
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз								
Валюта платежа								
Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Количество	
	Итого							
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		

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати « ____ » _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

форма заявления на ввоз

незарегистрированных

лекарственных средств

(лекарственных субстанций)

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

Прошу выдать разрешение на ввоз не зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, лекарственных субстанций (нужное подчеркнуть) предназначенных для _____ (указать цель ввоза).

Заявитель						
Юридический адрес заявителя						
Телефон, электронная почта заявителя						
Регистрационный номер налогоплательщика (РНН), 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)						
Дата спецификации						
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз						
Валюта платежа						
К о д ТНВЭД	Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции		Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Ф о р м а выпуска
	Итого					
Единица измерения	Кол-во	Цена за ед. валюте платежа	в Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна производитель	

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

П О Д П И С Ь

Место печати «___» _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 5

к Правилам ввоза лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники
форма заключения (разрешительного документа),
согласования ввоза зарегистрированных
изделий медицинского назначения,
медицинской техники

Сноска. Приложение 5 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

разрешает, согласовывает

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, полное наименование юридического лица,

идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон) ввоз на территорию Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники 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:

№ п/п	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники	Ед. изм.	Количество	Наименование производителя и страны производителя	Дата и номер государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан
1	2	3	4	5	6	7

Вышеуказанные изделия медицинского назначения, медицинская техника (количество наименований) зарегистрированы и разрешены к применению в Республике Казахстан.

Должность уполномоченного лица _____ Ф.И.О.
подпись

М . П .

И с п :

Тел: _____

П р и л о ж е н и е 6

к Правилам ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

форма заключения (разрешительного документа)
на ввоз незарегистрированных

изделий медицинского назначения,
медицинской техники

Сноска. Приложение 6 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование уполномоченного органа)
разрешает

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, полное наименование
юридического лица,

идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон) ввоз на территорию
Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан изделий
медицинского назначения, медицинской техники 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:

№ п\п	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники	Ед. изм.	Кол-во	Наименование производителя и ст - производителя
1	2	3	4	5

Вышеуказанные изделия медицинского назначения, медицинская техника (
количество наименований) предназначены для _____(указать цель ввоза).

Должность уполномоченного лица _____Ф.И.О.
подпись

М . П .

И с п : _____

Тел: _____

П р и л о ж е н и е 7

к Правилам ввоза лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
форма заявления на ввоз зарегистрированных
изделий медицинского назначения,
медицинской техники

(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

Заявления

Сноска. Приложение 7 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Прошу разрешить, согласовать ввоз на территорию Республики Казахстан зарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для _____ (указать цель ввоза)

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)						
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз						
Валюта платежа						
Код ТН ВЭД ТС	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Колич	
	Итого					
Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна производителя	Дата и номер государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

Место печати «___» _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 8

к Правилам ввоза лекарственных

средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
 форма заявления на ввоз незарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

Сноска. Приложение 8 в редакции постановления Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Прошу разрешить ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники, предназначенных для _____ (указать цель ввоза)

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)					
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз					
Валюта платежа					
Код ТН ВЭД ТС	Наименование изделий медицинского назначения, медицинской техники			Фасовка (номер)	(Форма выпуска)
	Итого				
Единица измерения	Количество	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна - производитель

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

подпись

Место печати « ____ » _____ 20__ года

П р и л о ж е н и е 9

к Правилам ввоза лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

форма заключения (разрешительного
документа) при ввозе лекарственных
средств из третьих стран

Заключение (разрешительный документ)

№ ____/201 / ____

Сноска. Правила дополнены приложением 9 в соответствии с постановлением
Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении
десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование органа государственной власти, государства-члена
Таможенного союза, выдавшего заключение)

Выдано

(наименование организации, юридический адрес, страна/для физических лиц
Ф . И . О .)

Вид перемещения

-----/
(Раздел Единого перечня товаров)

-----/
(Код ТН ВЭД ТС)

№ п/п	Наименование товара	количество	Единица измерения

Получатель/отправитель

(Наименование, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления

Цель ввоза (вывоза)

Срок временного ввоза (вывоза)

Основание

Дополнительная информация

Страна транзита

(Транзит по территории)

Подпись

Дата

Заключение действительно по

(Ф.И.О.)

М.П.

(Должность)

В дополнительной информации указывается:

на ввоз незарегистрированных лекарственных средств (лекарственных субстанций):

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции		Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма вып
1	2		3	4	5	6
Единица измерения	Количество	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна производитель	
7	8	9	10	11	12	

на ввоз зарегистрированных лекарственных средств:

Код ТН ВЭД ТС	Наименование лекарственного средства		Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	К-во
1	2		3	4	5	6	7	8
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 Респу Казахстан		
9	10	11	12	13		14		

У т в е р ж д е н ы
 постановлением Правительства
 Республики Казахстан
 от 31 мая 2012 года № 711

Правила

вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) разработаны в соответствии со статьей 81 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

2. Настоящие Правила определяют порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники из Республики К а з а х с т а н .

3. Разрешение на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники выдает государственный орган в сфере

обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее – уполномоченный орган) и его территориальные подразделения по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

2. Порядок вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

4. Для оформления разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель представляет в уполномоченный орган или его территориальные подразделения следующие документы :

1) заявление на выдачу разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронном носителях (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) копий лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники или оптовой реализацией лекарственных средств, или талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения или талона в форме электронного документа на оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, или копий лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) опись представляемых документов.

Сноска. Пункт 4 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования).

5. Срок рассмотрения заявления составляет пять рабочих дней.

6. Документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил, должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью заявителя либо его представителя .

7. Уполномоченный орган ведет учет выданных разрешений на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники .

8. Уполномоченный орган и (или) его территориальные подразделения в течение двух рабочих дней с момента получения документа заявителя обязаны

проверить полноту представленных документов.

В случае установления факта неполноты представленных документов, уполномоченный орган и (или) его территориальные подразделения в установленные сроки дают письменный мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

9. В случае нарушения требований настоящих Правил (за исключением требований по представлению полноты документов, указанных в пункте 8 настоящих Правил), следует отказ в выдаче разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

10. Отказ в выдаче разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники может быть обжалован в судебном порядке.

11. В случае невыдачи разрешения либо мотивированного отказа в выдаче разрешения на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в установленные сроки, разрешение считается выданным. При этом, уполномоченный орган и (или) его территориальные подразделения в течение двух рабочих дней обязаны выдать разрешение на вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

12. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа:

1) для личного использования физическими лицами, выбывающими с территории Республики Казахстан, в количестве, необходимом на курс лечения;

2) в составе аптечки первой помощи транспортного средства, выбывающего с территории Республики Казахстан, для лечения пассажиров.

Приложение 1

к Правилам ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

*форма разрешения на вывоз
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения,
медицинской техники*

Сноска. Приложение 1 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

разрешает _____
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, полное наименование
юридического лица,

_____ идентификационный номер (БИН, ИИН), адрес, телефон)
вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, изделий
медицинского назначения, медицинской техники, согласно спецификации № ____
от « ____ » _____ 20__ года к контракту (договору) № _____ от « ____ »
_____ 20__ года, заключенному с фирмой _____
на следующие наименования:

№ п\п	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма), изделий медицинского назначения, медицинской техники	Ед. изм.	Кол-во	Наименование производителя и страны производителя
1	2	3	4	5

Должность уполномоченного лица _____ Ф.И.О.
_____ п о д п и с ь

М . П .

И с п :

Тел: _____

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам ввоза лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

форма заявления на вывоз

лекарственных средств,

изделий медицинского назначения,
медицинской техники

(наименование уполномоченного органа или его территориального
подразделения)

Заявления

Сноска. Приложение 2 с изменением, внесенным постановлением
Правительства РК от 31.12.2013 № 1474 (вводится в действие по истечении
десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

Заявитель						
Юридический адрес заявителя						
Телефон, электронная почта заявителя						
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя						
Поставщик						
Производитель						
Юридический адрес поставщика						
Телефон, электронная почта поставщика						
Страна поставщика						
Номер контракта (договора)						
Дата контракта (договора)						
Номер спецификации (приложения)						
Дата спецификации						
Таможенный орган, через который будет произведен вывоз						
К о д ТНВЭД	Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники			Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)
	Итого					
Ф о р м а выпуска	Единица измерения	Кол-во	Производитель		Страна - производитель	

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.
(п о д п и с ь)

Место печати « ____ » _____ 20__ года