

О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 31 мая 2012 года № 711 "Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 декабря 2013 года № 1474. 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).

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 31 мая 2012 года № 711 «Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., № 54, ст. 729) следующие изменения и дополнения:

в Правилах ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным постановлением:
пункт 3 изложить в следующей редакции:

«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;

подпункт 1) пункта 4 изложить в следующей редакции:

«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;»;

пункты 5, 6, 7 изложить в следующей редакции:

«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 .

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.

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 9 к настоящим

П р а в и л а м . » ;

в п у н к т е 8 :

абзац первый изложить в следующей редакции:

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

абзац третий подпункта 1) изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

абзац третий подпункта 2) изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«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 занятия 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.»;

в п у н к т е 9 :

абзац первый изложить в следующей редакции:

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

абзац третий подпункта 1) изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

в п о д п у н к т е 4) :

абзац первый изложить в следующей редакции:

«4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией:»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

абзац третий подпункта 5) изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

абзац первый и третий подпункта 6) изложить в следующей редакции:

«6) для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных постановлением Правительством Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2 2 9 8 : » ;

«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 ; » ;

в п о д п у н к т е 7) :

абзац пятый и шестой изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

абзац девятый и десятый исключить;
дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«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 . » ;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Ввоз изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляется на основании согласования (или заключения (разрешительного документа)), за исключением случаев, указанных в пункте 21 настоящих Правил.

»

;

пункты 14, 15 изложить в следующей редакции:

«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.

15. Для ввоза зарегистрированных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, медицинской техники заявитель представляет в территориальные подразделения или уполномоченный орган следующие документы :

1) для согласования ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники: заявление ;

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 юридических лиц ;

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 языки ;

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 чрезвычайных ситуаций :

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.»;

в п у н к т е 1 6 :

абзац первый изложить в следующей редакции:

«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:»;

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«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;

опись представляемых документов»;

абзац третий подпункта 4) изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

абзацы первый, третий, четвертый, пятый и седьмой подпункта 5) изложить в с л е д у ю щ е й р е д а к ц и и :

«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:»;

«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;»;

«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);»;

абзац третий подпункта 6) изложить в следующей редакции:

«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 ; » ;

в подпункте 7) :

абзац первый и третий изложить в следующей редакции:

«7) для оказания гуманитарной помощи (содействия) в случаях, определенных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2298 : » ;

«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 ; » ;

абзац девятый, десятый и одиннадцатый исключить;

дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«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 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 м е с я ц е в .

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.»;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Срок рассмотрения заявлений, указанных в пунктах 15 и 16, составляет пять рабочих дней.»;

пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Уполномоченный орган ведет учет выданных заключений (разрешительных документов), согласований о ввозе лекарственных средств,

изделий медицинского назначения, медицинской техники.»;

пункт 21 изложить в следующей редакции:

«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 . » ;

пункты 23, 24, 25 изложить в следующей редакции:

«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.

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

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.»;

приложения 1, 2, 3, 5, 6, 7 и 8 изложить в новой редакции, согласно приложениям 1, 2, 3, 5, 6, 7 и 8 к настоящему постановлению;

дополнить приложением 9 к указанным Правилам, согласно приложению 9 к настоящему постановлению;

2) в Правилах вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным постановлением:

в приложениях 1 и 2 слова «регистрационный номер налогоплательщика (Р Н Н) , » , и с к л ю ч и т ь .

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

Республики Казахстан

С. Ахметов

Приложение 1
к Правилам ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
форма заключения (разрешительного документа)
на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, лекарственных субстанций

(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:

Table with 5 columns: № п\п, Наименование лекарственного средства (лекарственная форма), лекарственной субстанции, Ед. изм., Кол-во, Наименование производителя и ст производителя

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 . подпись

И с п : -----

Тел: _____

Приложение 2
к Правилам ввоза лекарственных

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

_____ (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

форма заявления на ввоз
зарегистрированных
лекарственных средств

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

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	Колич
	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

Приложение 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 на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, лекарственных субстанций (нужное подчеркнуть) 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, лекарственной субстанции	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма вып
	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 5

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

форма заключения (разрешительного документа), согласования ввоза зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинской техники

_____ (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

(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

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 производитель	Дата и номер государственной регистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республике Казахстан	Срок окончания государственной регистрации изделий медицинского назначения медицинской технии Республике Казахста

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

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

к постановлению
Республики Казахстан

Правительства

от 31 декабря 2013 года № 1474

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 / ____

(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 выг
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