

Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 декабря 2020 года № 21749.

В соответствии с пунктом 1 статьи 251 и пунктом 1 статьи 255 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить:

1) Правила ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" согласно приложению 2 к настоящему приказу.

Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

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

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

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

Глава 1. Общие положения

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

Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – государственная услуга).

2. Ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, осуществляется в соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

Сноска. Пункт 3 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – услугодатель) через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал) заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, документы и сведения, указанные в пункте 9 приложения 3 к настоящим Правилам:

1) для гуманитарной помощи (содействия);

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

Сноска. Пункт 4 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза услугодатель направляет через Портал услугодателю документы и сведения, указанные в пункте 9 приложения 3 к настоящим Правилам, заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам, расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам:

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;

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

3) для гуманитарной помощи (содействия);

4) для внедрения инновационных медицинских технологий;

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

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

7) для экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;

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

9) для проведения клинических исследований.

Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугодатель направляет через Портал услугодателю документы и сведения, указанные в пункте 9 приложения 3 к настоящим Правилам, заявление на

ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам, расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам:

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;

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

3) для гуманитарной помощи (содействия);

4) для внедрения инновационных медицинских технологий;

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

6) для экспертизы медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;

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

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

9) для проведения клинических исследований.

Сноска. Пункт 6 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан услугодатель направляет через Портал услугодателю документы и сведения, указанные в пункте 9 приложения 3 к настоящим Правилам, заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам, расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам:

1) для гуманитарной помощи (содействия);

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

Сноска. Пункт 7 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза, услугополучатель направляет через Портал услугодателю документы и сведения, указанные в пункте 9 приложения 3 к настоящим Правилам, расчеты ввозимого количества лекарственных средств по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам, заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам:

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;

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

3) для гуманитарной помощи (содействия);

4) для внедрения инновационных медицинских технологий;

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

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

7) для экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

Сноска. Пункт 8 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

Сноска. Пункт 9 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Пункт 10 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 11 к настоящим Правилам;

мотивированный отказ в оказании государственной услуги.

Сноска. Пункт 12 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

13-1. Уполномоченный орган направляет информацию о внесенных изменениях и (или) дополнениях в подзаконные нормативные правовые акты, определяющие порядок оказания государственной услуги, в организации, осуществляющие прием заявлений и выдачу результатов оказания государственной услуги, и услугодателям (в соответствии с Реестром государственных услуг), в том числе в Единый контакт-центр в течение трех рабочих дней с даты внесения изменений и дополнений.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 13-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

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

21-1. Срок действия заключения (разрешительного документа) ограничивается календарным годом, в котором выдано заключение (разрешительный документ).

Услугополучатели получившие согласование и (или) заключение (разрешительный документ) в течение пятнадцати календарных дней по истечении срока его действия предоставляют услугодателю информацию об исполнении согласования и (или) заключения (разрешительного документа).

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 21-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(наименование
уполномоченного органа)

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

Прошу выдать согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на
ВВОЗ

лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза), лекарственных субстанций (нужные подчеркнуть) предназначенных для

(указать цель ввоза).

Таблица 1

услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	
Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя	
Поставщик	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Получатель	
Юридический адрес получателя	
Телефон, электронная почта получателя	
Страна экспорта	
Страна импорта	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Номер и дата выдачи лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность	
Номер и дата выдачи лицензии и (или) приложения к лицензии на медицинскую деятельность	
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз	
Валюта платежа	

Таблица 2

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

Таблица 3

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

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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись услугополучателя

"__" _____ 20__ года

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

(наименование
уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств

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

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

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

Сноска. Приложение 3 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

5.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная)
6.	Результат оказания государственной услуги	1. Результат оказания государственной услуги: 1) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза); 2) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза; 3) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан; 4) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан; 5) согласование и (или) заключение (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств из стран, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза; 2. мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.
7.	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания, предусмотренных законом Республики Казахстан	бесплатно
		1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов;

8.	График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации	2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
		1. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал): 1) для гуманитарной помощи (содействия): заявление на ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя; расчеты ввозимого количества зарегистрированных лекарственных средств по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам; электронную копию письменного подтверждения о контроле за целевым некоммерческим использованием лекарственных средств от местных органов

государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения других ведомств, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств.

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

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

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

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

электронную копию письма от местного органа государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной местному исполнительному органу или

организации здравоохранения других ведомств, направленных в адрес услугодателя, о предотвращении и (или) устранении последствий чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя зарегистрированных лекарственных средств;

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

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

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

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

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

электронную копию письма согласования от местных органов

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

При ввозе иммунобиологического препарата для профилактики инфекционных заболеваний - электронную копию письма согласования от государственного органа в сфере

санитарно-эпидемиологического благополучия населения или его территориальных подразделений, направленных в адрес услугодателя, с обоснованием применения незарегистрированного в Республике Казахстан иммунобиологического препарата с указанием необходимого количества лекарственных средств и (или) препарата.

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

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

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

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

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

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

расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств по форме

согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

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

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

чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств (при наличии в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, формой выпуска объемом необходимо приложить письма от производителей или держателя регистрационного удостоверения их представителей о невозможности ввоза); электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества); электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках; наличие сертификата GMP производителя; документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

3) для оказания гуманитарной помощи (содействия):

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

электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

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

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского

экономического союза по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

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

электронную копию подтверждения уполномоченного органа, направленного в адрес услугодателя, о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

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

5) для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых

международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о прикреплении стикера на

упаковку и инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках;
наличие сертификата GMP производителя;

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

7) для экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье:

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

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

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

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

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной

) с переводом на казахский и русский языки.

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

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

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

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

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

9) для проведения клинических исследований:

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

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

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

электронную копию приказа уполномоченного органа на

разрешение проведения
клинических исследований
лекарственных средств;
электронные копии документов
производителя, подтверждающих
качество лекарственного средства,
с переводом на казахский или
русский языки (сертификаты
анализа или протокол испытаний,
или паспорт качества с
показателями оценки качества).

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

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

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

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

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, предназначенных для ввоза медицинских изделий подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона или письма организации

здравоохранения,
подведомственной
уполномоченному органу или
организации здравоохранения
других ведомств, направленных в
адрес услугодателя, с указанием
услугополучателя, с обоснованием
применения
незарегистрированных
медицинских изделий, не
имеющих зарегистрированных
аналогов медицинских изделий и
расчета ввозимого количества
медицинских изделий;
электронную копию договора (контракт) с приложением (спецификацией) или инвойса (накладной), перевод на казахский или русский языки; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа);
наличие сертификата ISO 13485; документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

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

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

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

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

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

наличие сертификата ISO 13485;

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

3) для гуманитарной помощи (содействия):

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

расчеты ввозимого количества незарегистрированных

медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); наличие сертификата ISO 13485.

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

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

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

электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной

9.

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

), а также перевод) на казахский и русский языки;
электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий, направленного в адрес услугодателя, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных медицинских изделий;
электронные копии документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);
наличие сертификата ISO 13485.
5) для закупа единым дистрибьютором медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) переквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий:
заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;
расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

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

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

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

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

наличие сертификата ISO 13485.

б) для экспертизы медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье:

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

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

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение

изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

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

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

наличие сертификата ISO 13485.

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

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

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

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

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

наличие сертификата ISO 13485.

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

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

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

электронную копию письма согласования от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе в комплектующего входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия для подведомственной организации или частных медицинских организаций, расположенных на территории соответствующего региона) или организации здравоохранения,

подтверждающее потребность в комплектующем, направленного в адрес услугодателя, входящим в состав или устройстве медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;

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

электронную копию заключения государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий о принадлежности или об отсутствии принадлежности к медицинским изделиям ввозимых комплектующих, входящих в

состав медицинских изделий, устройств медицинских изделий для комплектации медицинского изделия (при ввозе в Республику Казахстан комплектующего медицинского изделия, являющегося неотъемлемой частью медицинского изделия); наличие сертификата ISO 13485.

9) для проведения клинических исследований:

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

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

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

электронную копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований медицинских изделий;

электронную копию документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для проведения клинических исследований, с переводом на казахский или русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества);

наличие сертификата ISO 13485.

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

1) для гуманитарной помощи (содействия):

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

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

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

электронную копию документа производителя, подтверждающего качество медицинских изделий, с переводом на казахский и русский языки (сертификаты (декларации) о соответствии или сертификаты анализа, или протокол испытаний или паспорт качества с показателями оценки качества); наличие сертификата ISO 13485.

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

заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 8

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

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

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

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

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

наличие сертификата ISO 13485;

документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на

экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

1) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа:

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

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

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

зарегистрированных
лекарственных средств с
аналогичными международным
непатентованным наименованием,
дозировкой, концентрацией,
формой выпуска объемом
необходимо приложить письма от
производителей или держателя
регистрационного удостоверения
их представителей о
невозможности ввоза) или письма
организации здравоохранения,
подведомственной
уполномоченному органу или
организации здравоохранения
других ведомств с обоснованием
применения
незарегистрированных
лекарственных средств (при
наличии в государственном
реестре лекарственных средств и
медицинских изделий
зарегистрированных
лекарственных средств с
аналогичными международным
непатентованным наименованием,
дозировкой, концентрацией,
формой выпуска объемом
необходимо приложить письма от
производителей или держателя
регистрационного удостоверения
их представителей о
невозможности ввоза)
направленного в адрес
услугодателя, в соответствии с
протоколом лечения с указанием
редкого и особо тяжелого
заболевания, количества
пациентов;
При ввозе иммунобиологического
препарата для профилактики
инфекционных заболеваний -
электронную копию письма
согласования от государственного
органа в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения или его
территориальных подразделений
направленного в адрес
услугодателя, с обоснованием
применения
незарегистрированного в
Республике Казахстан
иммунобиологического препарата

с указанием необходимого количества лекарственных средств и (или) препарата.

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

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

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

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

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

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

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

электронную копию письма от местных органов

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

реестре лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных лекарственных средств с аналогичным международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза);

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

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

3) для гуманитарной помощи (содействия):

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из стран, не я в л я ю щ и х с я

государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

электронную копию подтверждения о контроле за целевым некоммерческим

использованием лекарственных средств от органов местного государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе лекарственных средств для подведомственной организации или частных медицинских организаций или субъектов фармацевтической деятельности расположенных на территории соответствующего региона) или письма организации здравоохранения, подведомственной уполномоченному органу или организации здравоохранения других ведомств, направленного в адрес услугодателя, поддерживающих данную гуманитарную акцию, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств; электронную копию документа производителя, подтверждающего качество лекарственных средств с переводом на казахский и русский языки (сертификаты анализа или протокол испытаний, или паспорт качества с показателями оценки качества); наличие сертификата GMP производителя; документ, подтверждающий регистрацию в стране производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

4) для внедрения инновационных медицинских технологий:

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из стран, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде

электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

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

электронную копию подтверждения уполномоченного органа о необходимости ввоза лекарственных средств для внедрения инновационных медицинских технологий, направленного в адрес услугодателя, с указанием наименования, количества и производителя незарегистрированных лекарственных средств;

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

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

5) для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций

Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств:

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

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

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

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

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

документ, подтверждающий регистрацию в стране

производителя (сертификат на экспорт, сертификат свободной продажи, регистрационные удостоверения).

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

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из стран, не я в л я ю щ и х с я

государствами-членами

Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

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

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

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

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

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

7) для экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье:

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из стран, не являющихся

государствами-членами

Евразийского экономического союза согласно приложению 10 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;

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

электронную копию гарантийного обязательства о представлении данных образцов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан;

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

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

Сведения о документах, удостоверяющих личность, о

		государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, контракт или договор на казахском или русском языках, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".
10.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законом Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям в настоящих Правил; 3) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

		5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги; 6) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.
11.	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	1. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра. 2. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. 3. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsm.gov.kz. 4. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг – 1414, 8-800-080-7777

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

и незарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий"
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

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

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

(указать цель ввоза)

Таблица 1

услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	
Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя	
Поставщик	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Получатель	
Юридический адрес получателя	
Телефон, электронная почта получателя	
Страна экспорта	
Страна импорта	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность	

Таможенный орган, через который будет произведен ввоз	
Валюта платежа	

Таблица 2

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

Таблица 3

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

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

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись услугодателя

"__" _____ 20__ года

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

 (наименование
 уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества незарегистрированных лекарственных средств

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

Приложение 6 к Правилам

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

(наименование
уполномоченного органа)

Заявление на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан

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

(указать цель ввоза)

Таблица 1

Услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	
Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя	
Поставщик	
Страна экспорта	
Страна импорта	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Медицинская организация получатель	
Юридический адрес медицинской организации	
Телефон, электронная почта медицинской организации	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	

Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность	
Номер и дата выдачи талона государственного органа о приеме уведомления или уведомления с отметкой о приеме центром обслуживания населения на оптовую реализацию медицинских изделий	
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз	
Валюта платежа	

Таблица 2

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

Таблица 3

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

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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись услугополучателя

"__" _____ 20__ года

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

(наименование
уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий

Наименование медицинского изделия	Количество медицинского изделия на одну процедуру	Об щ е е количество процедур пациентов)	(Потребность	Количества пациентов	О б щ е е количество ввозимого медицинского изделия
---	--	--	---------------	-------------------------	---

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

(наименование
уполномоченного органа)

Заявление на ввоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан

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

(указать цель ввоза)

Таблица 1

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

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

Таблица 2

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

Таблица 3

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

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

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись уполномоченного

"__" _____ 20__ года

Приложение 9 к Правилам
 ввоза на территорию
 Республики Казахстан
 лекарственных средств
 и медицинских изделий
 и оказания
 государственной услуги

"Выдача согласования
и (или) заключения
(разрешительного документа)
на ввоз зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий"
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

Расчеты ввозимого количества зарегистрированных медицинских изделий

Наименование медицинского изделия	Количество медицинского изделия на одну процедуру	Об щ е е количество процедур пациентов)	(Потребность	Количества пациентов	О б щ е е количество ввозимого медицинского изделия
---	--	--	---------------	-------------------------	---

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

(наименование
уполномоченного органа)

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

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

Таблица 1

услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	

Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя	
Поставщик	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Получатель	
Юридический адрес получателя	
Телефон, электронная почта получателя	
Страна экспорта	
Страна импорта	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на фармацевтическую деятельность	
Номер и дата выдачи лицензии (приложения к лицензии) на медицинскую деятельность	
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз	
Валюта платежа	

Таблица 2

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

Таблица 3

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

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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись услугополучателя

" " 20 года

лекарственных средств
и медицинских изделий
и оказания государственной услуги
"Выдача согласования и (или)
заключения (разрешительного
документа) на ввоз
зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий"
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

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

(наименование уполномоченного органа, выдавшего заключение)

Сноска. Приложение 11 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Вид перемещения _____

Получатель/отправитель _____
(наименование, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления _____

Цель ввоза _____

Срок временного ввоза _____

Основание _____

Дополнительная информация _____

Страна транзита _____

(транзит по территории)

№ п/п	Наименование лекарственного средства/ медицинского изделия	Серия (партия)	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)
Форма выпуска	Единица измерения	Количество		Производитель	Страна производителя

Подпись _____ Дата _____

(фамилия, имя, отчество)

(при его наличии), должность _____

Заключение (разрешительный документ) действительно до " __ " _____ 20__ года.

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 12 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 13 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 14 к Правилам

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 14 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 15 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Правила вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (

разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

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

Глава 1. Общие положения

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

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

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

Глава 2. Порядок вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или)

заклучения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий"

3. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз:

1) лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан;

2) лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан;

3) медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан ;

4) медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан

физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – услугодатель) через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал) заявление на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных и незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы и сведения указанные в пункте 9 приложения 2 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 3 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

8. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий форму, содержание и результат оказания, а также сведения с учетом

особенностей предоставления государственной услуги приведен в Перечне согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

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

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

Сноска. Пункт 8 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

Сноска. Пункт 9 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

мотивированный отказ в оказании государственной услуги.

Сноска. Пункт 11 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

15. Вывоз зарегистрированных и (или) незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров) и медицинских изделий осуществляется без

согласования и (или) заключения (разрешительного документа) услугодателя, предусмотренных пунктом 2 статьи 255 Кодекса.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(наименование
уполномоченного органа)

**Заявление на вывоз зарегистрированных и не зарегистрированных на территории
Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий**

Сноска. Приложение 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

	Таблица 1
Услугополучатель	
Юридический адрес услугополучателя	
Телефон, электронная почта услугополучателя	
Бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии) услугополучателя	
Цель вывоза	
Поставщик	
Страна экспорта	
Страна импорта	
Производитель	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	

Таможенный орган, через который будет произведен вывоз					
Таблица 2					
№	Наименование лекарственного средства/ медицинского изделия	Концентра ция	Дозировка	Фасовка (но мер)	Форма выпуска
1	2	3	4	5	6

Таблица 3					
Единица измерения	Количество	Производи тель	Страна-производитель	Номер регистрац ионного удостовер ения	Дата выдачи регистрационного удостоверения
7	8	9	10	11	12

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

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
 Подпись услугополучателя
 " __ " _____ 20__ года

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

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

Сноска. Приложение 2 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

		"Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз зарегистрированных и
--	--	--

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

		документ) на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан ; 4) согласование и (или) заключение (разрешительный документ) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан. 2. мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.
7.	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания, предусмотренных законом Республики Казахстан	бесплатно.
8.	График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации	1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов; 2) портала - круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем. график работы услугодателя и объектов информации.
		1. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют в территориальные подразделения государственного

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги;

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

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

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

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

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

заявление на вывоз медицинских изделий, зарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя.

4. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на

		территории Республики Казахстан услугополучатель направляют в услугодателю через Портал: заявление на вывоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в виде электронного документа, подписанного ЭЦП услугополучателя. Сведения о документах, удостоверяющих личность, о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, контракт или договор на казахском или русском языках, о лицензиях на фармацевтическую и медицинскую деятельности, на занятие видами деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, о приеме уведомления о начале деятельности на оптовую реализацию медицинских изделий содержащихся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".
		1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям в настоящих Правил; 3) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который

10.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законом Республики Казахстан	требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги. 6) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.
11.	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	1. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра. 2. Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. 3. Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан kmfk@dsd.gov.kz. 4. Номера телефонов единого контакт-центра по вопросам

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 3 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 4 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 5
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств

и медицинских изделий
и оказания
государственной услуги
"Выдача согласования
и (или) заключения
(разрешительного документа)
на вывоз зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий"
Форма

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 5 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

(наименование
уполномоченного органа)

**Согласование и (или) заключение (разрешительного документа)
на вывоз зарегистрированных и не зарегистрированных на территории
Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий**

Сноска. Приложение 6 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)
разрешает _____
(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя,

полное наименование юридического лица, бизнес идентификационный номер (БИН) или индивидуальный идентификационный номер (ИИН) (при наличии), адрес, телефон) вывоз из Республики Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий согласно спецификации "___" _____ 20__ № ___ от _____ года к контракту (договору) от "___" _____ № ___ 20__ года, заключенному с _____ на следующие наименования:

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

Должность уполномоченного лица

 Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Исполнитель: _____

Телефон: _____

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

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

 (наименование
 уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 7 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 8 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

(наименование
уполномоченного органа)

Сноска. Приложение 9 исключено приказом Министра здравоохранения РК от 01.07.2025 № 62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Перечень утративших силу приказов

1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 сентября 2015 года № 12096);

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

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

4) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2020 года ҚР ДСМ-80/2020 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 июля 2020 года № 20951).