

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 "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 1 июля 2025 года № 62.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 июля 2025 года № 36370

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"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:**

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"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.";

в Правилах ввоза с территории 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", утвержденных указанным приказом:

пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 изложить в следующей редакции:

"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.

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.

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

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.

6. Для получения согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз медицинских изделий, незарегистрированных на территории Республики Казахстан услугополучатель 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.

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.

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, услугодатель 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.

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.

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.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"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.";

дополнить пунктом 13-1 в следующей редакции:

"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.";

дополнить пунктом 21-1 в следующей редакции:

"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).";

приложения 3 и 11 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 1 и 2 к настоящему приказу;

приложения 12, 13, 14 и 15 к указанным правилам исключить;

в Правилах 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", утвержденных указанным приказом:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"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."

пункты 4, 5 и 6 к указанным правилам исключить.

абзац первый пункта 8 изложить в следующей редакции:

"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.";

абзац первый пункта 9 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"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.";

приложения 1, 2 и 6 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 3, 4 и 5 к настоящему приказу;

приложения 3, 4, 5, 7, 8 и 9 к указанным правилам исключить.

2. 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения

Республики Казахстан
от 1 июля 2025 года № 62
Приложение 3
к Правилам ввоза на территорию
Республики Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий
и оказания государственной услуги
"Выдача согласования и (или)
заключения (разрешительного
документа) на ввоз
зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий"

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

1.	Наименование государственной услуги	"Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий". Наименование подвида государственной услуги: 1) Ввоз лекарственных средств, зарегистрированных на территории Республики Казахстан (из стран Евразийского экономического союза); 2) Ввоз лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан из стран Евразийского экономического союза; 3) Ввоз медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан; 4) Ввоз медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан; 5) Ввоз лекарственных средств из государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза.
----	-------------------------------------	--

2.	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
3.	Способы предоставления государственной услуги	Веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz
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 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.
	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и	

7.	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).
		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 уполномоченного лица;

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).

6) 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
услугополучателя;
расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;
электронную копию договора (контракта) или инвойса (накладной), с переводом на казахский и русский языки;
электронную копию письма от местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (при ввозе 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

9.

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

документа, подписанного ЭЦП услугополучателя;
расчеты ввозимого количества незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;
электронную копию договора (контракт) или инвойса (накладной), а также перевод на казахский и русский языки;
электронную копию письменного подтверждения уполномоченного органа в области здравоохранения о необходимости ввоза медицинских изделий для внедрения инновационных медицинских технологий, 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 участие услугополучателя в выставке;

электронную копию договора (контракта) или инвойса (

накладной) с переводом на казахский или русский языки; наличие сертификата ISO 13485.

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

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

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

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

подтверждающее потребность в комплектующем, 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 уполномоченного лица;

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

п р и м е н е н и я

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 аналогичными международным непатентованным наименованием, дозировкой, концентрацией, объемом и фасовкой необходимо приложить письма от производителей или их представителей о невозможности ввоза);

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

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

наличие сертификата GMP производителя;

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

3) для гуманитарной помощи (содействия):

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

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

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

электронную копию гарантийного обязательства услугополучателя о

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

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

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

заявление на ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан из 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 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 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".
		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

10.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законом Республики Казахстан	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 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 1 июля 2025 года № 62

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

(наименование
уполномоченного органа)

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

(наименование уполномоченного органа, выдавшего заключение)

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 3 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 1 июля 2025 года № 62

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 Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий

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 4 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 1 июля 2025 года № 62
Приложение 2
к Правилам вывоза с территории
Республики Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий
и оказания государственной услуги
"Выдача согласования и (или)
заключения (разрешительного
документа) на вывоз
зарегистрированных
и незарегистрированных
в Республике Казахстан
лекарственных средств
и медицинских изделий"

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги

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

**зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан
лекарственных средств и медицинских изделий"**

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

6.	Результат оказания государственной услуги	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.

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

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

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

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,

10.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законом Республики Казахстан	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	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

	форме и через Государственную корпорацию	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 5 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 1 июля 2025 года № 62

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**

(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 с т р а н ы 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: _____