**Согласно приказу №269 от 26.11.2014г. Перечень документов на проведение ОБК продукции путем декларирования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование документа** | **Примечание** |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях»  (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации) |  |
| 2. | для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата GMP ICH; для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки GMP РК или GMP  ЕАЭС (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа) |  |
| 3. | для ввозимых медицинских изделий – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO 13485 ОЭСР или EN ISO 13485 или GMP ICH, для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием сертификаты ISO 13485 (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа), для медицинских изделий, в том числе являющихся аппаратами, приборами, оборудованием, производимых на территории Республики Казахстан – копию сертификата ISO 13485 |  |
| 4. | копия декларации о соответствии продукции согласно приложению 2 к настоящим Правилам |  |
| 5. | копия сертификата качества продукции от производителя; |  |
| 6. | копия документа о назначении уполномоченного лица производителя или доверенности на уполномоченное лицо дистрибьюторской компании Республики Казахстан для лекарственных средств и доверенности от производителя для медицинских изделий о предоставлении права подписи на декларации безопасности и качества продукции (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации); |  |
| 7. | для лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или иной официальной сертифицированной лабораторией, уполномоченными регуляторными органами проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок; |  |
| 8. | копия сертификата происхождения продукции для ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий; |  |
| 9. | копия накладной, счет-фактуры или инвойса |  |
| 10. | копия таможенной декларации на продукцию (электронная), заверенная оттиском печати заявителя, за исключением продукции произведенной и ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза |  |
| 11. | копия контракта (договора) на поставку (при ввозе) лекарственных средств и медицинских изделий; |  |
| 12. | справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств и медицинских изделий, указанных в заявке (только для лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан) |  |
| 13. | копия сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики для оптовой реализации лекарственных средств (GDP), по форме предусмотренной Правилами инспектирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5942) |  |