

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу және әкету қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 31 мамырдағы № 711 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2016 жылғы 27 қаңтардағы № 31 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.01.2016 № 31 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

РҚАО-ның ескертпесі.

ҚР мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша 2014 жылғы 29 қыркүйектегі № 239-V ҚРЗ Заңына сәйкес ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығын қараңыз.

Р Қ А О - н ы ң е с к е р т п е с і !

Қаулының қолданылу мерзімін 2-тармақтан қараңыз.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 80 және 81-баптарына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған:

1) Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидалары;

2) Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету қағидалары бекітілсін.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Премьер-Министрі

Қазақстан

Республикасының

К. Мәсімов

Қазақстан

Республикасы

Үкіметінің

2012

жылғы

31

мамырдағы

№

711

қаулысымен

бекітілген

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 80-бабына сәйкес әзірленген.

2. Осы Қағидалар дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелу тәртібін айқындайды.

3. Дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанцияларды (бұдан әрі – дәрілік заттар) Кеден одағына мүше мемлекет болып табылмайтын мемлекеттерден әкелу Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2012 жылғы 16 тамыздағы № 134 шешімімен бекітілген Дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанцияларды Кеден одағының кедендік аумағына әкелу тәртібі туралы ережеге сәйкес жүзеге асырылады.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) тиісті өндірістік практика – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру кезінде өндіруді, өндіру процесін және бақылау жүргізуді ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейтін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы ұлттық стандарт;

2) алушының мекенжайына жіберілгенін жүктің ізгілік сипатын растайтын құжат – келісім, инвойс (жүкқұжат), шот-фактура, шарт (келісімшарт), жүктің өтеусіздігі, өндіруші, өндіруші ел, шығарылу нысаны, саны, жарамдылық мерзімі туралы ақпарат көрсетілген өзіндік ерекшелік;

3) ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары – ізгілік көмекті бөлудің мерзімдері, орны, атауы, саны туралы ақпараттан тұратын, денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен құжат;

4) медициналық техниканың пайдалану құжаты – пайдалану жөніндегі нұсқау , медициналық техниканың паспорты.

5) тіркеу деректері – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтінішпен бірге берілетін белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдардың жиынтығы.

Ескерту. 4-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртібі

Дәрілік заттарды әкелу

5. Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды Кеден одағына мүше мемлекет болып табылмайтын мемлекеттерден әкелу кезінде оларды кедендік рәсімдерге орналастыру Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2012 жылғы 16 тамыздағы № 134 шешіміне сәйкес жүзеге асырылады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

6. Дәрілік (оның ішінде тіркелмеген) заттарды, оның ішінде Кеден одағына мүше мемлекет болып табылмайтын мемлекеттерден жеке тұлғалардың, дипломатиялық корпус қызметкерлерінің немесе халықаралық ұйымдар өкілдерінің жеке пайдалануы үшін, Кеден одағының кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаж мүшелерін емдеу үшін, халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушыларды және халықаралық экспедицияларға қатысушыларды емдеу үшін коммерциялық емес мақсатта әкелу уәкілетті органның рұқсатынсыз жүзеге асырылады.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

7. Тіркелмеген дәрілік заттарды (оның ішінде тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген тіркелмеген дәрілік субстанцияларды әкелу кезінде), тіркелген, клиникалық зерттеулер, ізгілік көмек (жәрдем) немесе төтенше жағдайлар кезінде көмек мақсатындағы дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындыны және Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды келісуді (рұқсат беру құжатын) ресімдеуді уәкілетті орган немесе оның аумақтық бөлімшелері осы Қағидаларға 1, 2 және 9-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша жүзеге асырады.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

8. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге

қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдеу, келісу үшін өтініш иесі уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізу үшін:
ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді жүргізуге рұқсат берген бұйрығының көшірмесі;

клиникалық зерттеулердің және (немесе) сынақтар өткізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;
2) ізгілік көмек көрсету үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесімен осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

3) төтенше жағдайлар салдарының алдын алу және/немесе жою үшін:
ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

төтенше жағдайлар туралы жергілікті атқарушы органдардың хаты;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Қазақстан Республикасының аумағына тіркелген дәрілік заттарды (8-тармақтың 1-3-тармақшаларын қоспағанда) әкелуді келісу үшін өтініш иесі

уәкілетті органның аумақтық бөлімшелеріне мынадай құжаттарды ұсынады:

ө т і н і ш ;

дәрілік заттарды өндіруге байланысты немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) ;

есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы қызмет түрімен айналысуға берілген лицензиялардың және лицензияға қосымшаның көшірмесі (құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлары бар дәрілік заттарды әкелген жағдайда);

әкелінетін дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ дәрілік заттардың өндірушісі мен өндіруші елі көрсетілген ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

дәрілік заттарды өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік заттарды әкелуге өнім берушінің дистрибьюторлық құқықтарын растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі берген құжаттың мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі; ұсынылған құжаттардың тізімдемесі.

8-тармақта көрсетілген дәрілік заттарды әкелуге өтініш осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық тасығыштарда (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) беріледі.

Ескерту. 8-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулыларымен

9. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдеу үшін өтініш беруші уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізу үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (

қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың)
немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;
уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерден өткізуге
рұқсат берген бұйрығының көшірмесі;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының көшірмелері;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

2) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелген кезде:
ө т і н і ш ;

аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеме;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар санының есебі;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі аудармасымен жүкқұжаттың (инвойстың) көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

3) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмесін өткізу
ү ш і н :
ө т і н і ш ;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы ж а з б а ш а р а с т а у ы ;

шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

4) нақты пациентке өмірлік айғақтар бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттерге медициналық көмек көрсету үшін:
ө т і н і ш ;

дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдардың дәрілік заттардың негіздемесі бар және саны есептелген хаты;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

5) төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе салдарын жою үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

6) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 желтоқсандағы № 2298 қаулысымен айқындалған жағдайларда ізгілік көмек көрсету үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының және медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесімен осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

әкелінетін дәрілік заттардың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

7) тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген, тіркелмеген дәрілік

субстанцияларды

әкелу

үшін:

өтініш;

дәрілік заттарды өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада сатумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға берілген лицензияның көшірмесі;

әкелінетін дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ дәрілік субстанциялардың өндірушісі мен өндіруші елі көрсетілген өзіндік ерекшелігінің, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

дәрілік заттарды өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік заттарды әкелуге дистрибьюторлық құқықтарды растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі берген құжаттың мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

өтініш;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы хатының көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының мемлекеттік және орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

Осы тармақтың 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) және 8) тармақшаларында көрсетілген дәрілік заттарды әкелуге өтініш осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) тасығыштарда ұсынылады.

Жарамдылық мерзімінің қалдығы кемінде 12 ай болатын дәрілік заттарды

ізгілік көмек ретінде әкелуге жол беріледі. Жарамдылық мерзімінің қалдығы аз дәрілік заттарды әкелуге дәрілік заттың нақты атауын және нақты партиясын ескере отырып, уәкілетті орган рұқсат етеді.

Ескерту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

10. 8 және 9-тармақтарда көрсетілген өтініштерді қарау мерзімі күнтізбелік тоғыз күнді құрайды.

11. Осы Қағидалардың 8 және 9-тармақтарында көрсетілген құжаттар нөмірленуі, тігілуі, мөрмен және өтініш иесінің не оның өкілінің қолымен расталуы тиіс.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртібі

12. Осы Қағидалардың 21-тармағында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу келісудің (немесе қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

13. Тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісуді уәкілетті органның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – аумақтық бөлімшелер) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүзеге асырады.

14. Ізгілік көмек көрсетуге, төтенше жағдайларды болғызбауға және/немесе салдарын жоюға арналған Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдеуді осы Қағидаларға 5 және 6-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша уәкілетті орган жүзеге асырады.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

15. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелу үшін өтініш иесі аумақтық бөлімшелерге немесе уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы

ә к е л у д і

к е л і с у

ү ш і н :

ө т і н і ш ;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндіруге немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға лицензияның көшірмесі, медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның (медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылдау туралы талонының көшірмесі немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат

н ы с а н ы н д а ғ ы

т а л о н ;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың өндірушісі мен өндіруші елі көрсетілген ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар

к ө ш і р м е с і ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік заттарды әкелуге дистрибьюторлық құқықтарды растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі берген құжаттың мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

ұ с ы н ы л а т ы н құ ж а т т а р д ы ң т і з і м д е м е с і ;

2) ізгілік көмек көрсетуге арналған тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын)

)

а л у

ү ш і н :

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесімен осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілетін жүктің ізгілік сипатын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат; ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары; ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

3) төтенше жағдайларды болғызбауға және/немесе салдарын жоюға арналған тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін: ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі; жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты; ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге өтініштер осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық тасығыштарда (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) ұсынылады.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

16. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдеу үшін өтініш иесі уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұ с ы н а д ы :

1) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың үлгілерін ә к е л г е н к е з д е : ө т і н і ш ;

аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеме;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника санының есебі; жүкқұжаттың (инвойстың), мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар

к о ш і р м е с і ;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың көрмесін өткізу үшін:
ө т і н і ш ;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы ж а з б а ш а р а с т а у ы ;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың), мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

3) нақты пациентке өмірлік айғақтар бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттерге медициналық көмек көрсету үшін;
ө т і н і ш ;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуге байланысты лицензияның көшірмесі немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламамен қабылдау туралы талонның көшірмесі немесе медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талоны немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына лицензияның көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық мақсаттағы бұйымдардың негіздемесі бар және саны есептелген х а т ы ;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

медициналық мақсаттағы бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

4) төтенше жағдайлардың алдын алу және/немесе салдарын жою үшін:
ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу)

туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;
мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың)
немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;
жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай туралы хаты;
ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

5) денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тіркелген аналогы жоқ бірегей медициналық техникамен, сондай-ақ бірегей медициналық техникаға жататын және оны жинақтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдармен жарақтандыру үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге байланысты лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының белгісі бар хабарламамен қабылдауы туралы талонның көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына лицензияның көшірмесі (медициналық техниканы, оны жиынтықтаушы медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

денсаулық сақтау ұйымының медициналық техникаға, бірегей медициналық техниканы жинақтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарға қажеттілігін растайтын хаты;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) көшірмесі;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық техниканың Қазақстан Республикасы үшін бірегейлігі және медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтарының болмауы туралы, бірегей медициналық техниканы жинақтауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымды (Қазақстан Республикасына бірегей медициналық техниканың ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымды әкелген жағдайда) жатқызу және оның мақсаты туралы қорытынды.

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың бірегейлігі мен аналогтарының жоқтығы туралы, медициналық мақсаттағы бұйымның

медициналық техниканың жиынтықтаушысына жататындығы туралы қорытынды алу үшін өтініш иесі дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына мынадай құжаттарды ұсынады:

медициналық техниканың өндіруші елде тіркелгенін куәландыратын құжат және (немесе) еркін сату сертификаты (Free Sale);

өндіріс жағдайларының ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарға (GMP, ISO, EN) сәйкестігін растайтын құжат;

медициналық техниканы сатушы елдің ұлттық және (немесе) халықаралық нормативтік құжаттарына (сәйкестік декларациясы; сәйкестік сертификаты)

сәйкестігін растайтын құжат;

техникалық сипаттамалары, негізгі құрауыштары және жинақтаушы бөліктері мен шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген техникалық өзіндік ерекшелік;

клиникалық зерттеулердің және (немесе) сынақтардың нәтижелері;

медициналық техниканың мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі пайдалану

құжаты;

түрлі-түсті 13x18 см мөлшердегі фотосуреттер (бұйымның, жинақтаушы шығыс материалдарының сыртқы түрі бейнеленген);

мыналар: атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, меншік нысаны, мәртебесі мен өкілеттіктері көрсетілген бөлімшелердің, еншілес компаниялардың және сервис орталығының тізбесі көрсетілген өндіруші туралы мәлімет;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі;

б) клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізу үшін:

өтініш;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың), мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

уәкілетті органның медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының көшірмесі;

мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аударылған клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының көшірмелері;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

7) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 желтоқсандағы № 2298 қаулысымен айқындалған жағдайларда ізгілік көмегін көрсету үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі міндеттемесімен осы ізгілік акциясын қолдау туралы хаты;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің ізгілік сипатын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын растайтын, мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

ө т і н і ш ;

жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымын көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы әкелу қажеттілігі туралы хатының көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы сапасын растайтын өндіруші құжаттарының мемлекеттік және орыс тілдерінде аудармасы бар көшірмелері ;

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Осы тармақтың 1), 2), 3), 4), 5), 6) және 7) тармақшаларында көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге өтініштер осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және электрондық тасығыштарда (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD-RW) ұ с ы н ы л а д ы .

Жарамдылық мерзімінің қалдығы кемінде 12 ай болатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы ізгілік көмек ретінде әкелуге

ж о л

б е р і л е д і .

Жарамдылық мерзімінің қалдығы аз медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың нақты атауын және нақты партиясын ескере отырып, уәкілетті орган рұқсат етеді.

Ескерту. 16-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулыларымен .

17. 15 және 16-тармақтарда көрсетілген өтініштерді қарау мерзімі бес жұмыс күнін құрайды ;

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

18. Осы Қағидалардың 15, 16-тармақтарында көрсетілген құжаттар нөмірленуі, тігілуі, мөрмен және өтініш иесінің не оның өкілінің қолымен расталуы тиіс .

19. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге берілген қорытындыларды (рұқсат беру құжаттарын), келісулерді есепке алуды жүргізеді.

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

20. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбалануы мен қапталуы өзгерген жағдайда тіркеу деректеріне өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін оларды бұрын бекітілген қаптамада әкелуге рұқсат етіледі.

21. Жеке тұлғалардың, дипломатиялық корпус қызметкерлерінің немесе халықаралық ұйым өкілдерінің жеке пайдалануы үшін, Кеден одағының кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаждарының мүшелерін, пойыз бригадаларын және көлік құралдарының жүргізушілерін емдеу , халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушыларды және халықаралық экспедицияға қатысушыларды емдеу үшін коммерциялық емес мақсаттарда медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы әкелу уәкілетті органның рұқсат беруінсіз жүзеге асырылады.

Ескерту. 21-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

22. Уәкілетті орган және (немесе) оның аумақтық бөлімшелері өтініш иесінің

құжатын алған сәттен бастап екі жұмыс ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексеруге міндетті.

Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактілері анықталған жағдайда уәкілетті орган және (немесе) оның аумақтық бөлімшелері белгіленген мерзімдерде өтінішті одан әрі қараудан уәжделген бас тарту туралы жазбаша қорытынды береді.

23. Осы Қағидалардың талаптары бұзылған жағдайда (осы Қағидалардың 22-тармағында көрсетілген құжаттарды толық ұсыну жөніндегі талаптарды қоспағанда) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжаты), келісуді беруден бас тартылады.

Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

24. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге қорытындыдан (рұқсат беру құжатынан), келісуден бас тартуға сот тәртібімен шағым жасалуы мүмкін.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

25. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты), келісу не рұқсат беруден, келісуден бас тарту белгіленген мерзімдерде берілмеген жағдайда, қорытынды (рұқсат беру құжаты), келісу берілген болып саналады. Бұл ретте уәкілетті орган және (немесе) оның аумақтық бөлімшелері дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын), келісуді екі жұмыс күні ішінде беруге міндетті.

Ескерту. 25-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидаларына
1-қосымша

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелмеген дәрілік заттарды,
дәрілік субстанцияларды
әкелуге қорытынды
(рұқсат беру құжаты) нысаны

(уәкілетті органның атауы)

(дара кәсіпкердің Т.А.Ә., заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

_____ фирмасымен жасалған жүктің ізгілік сипатын растайтын
20__ жылғы «__» _____ № _____ келісімшартқа (шартқа), құжатқа
20__ жылғы «__» _____ № _____ ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа,
жүкқұжатқа) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік
заттарды (дәрілік субстанцияларды) мынадай атаулар бойынша Қазақстан
Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді:

Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысан), дәрілік субстанцияның атауы	Өлш. бірл	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің а
1	2	3	4	5

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар _____ арналған
(әкелу мақсаты көрсетелсін)

Жоғарыда көрсетілген дәрілік субстанциялар тиісті өндірістік
практика жағдайында өндірілген.

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

қ о л ы
М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу

қ а ғ и д а л а р ы н а

2-қосымша

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелген дәрілік заттарды
әкелуге қорытынды
(рұқсат беру құжаты), келісу нысаны

(уәкілетті органның атауы)

(дара кәсіпкердің Т.А.Ә., заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

_____ фирмасымен жасалған «__» _____ 20__ жылғы № _____
келісімшартқа (шартқа) 20__ жылғы «__» _____ № _____ ерекшелікке
(қосымшаға, инвойсқа, жүкқұжатқа) сәйкес мынадай атаулар бойынша
дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат
етеді, келіседі:

Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысан) атауы	Өлш. бірл.	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тірке аяқталатын мерзімі
1	2	3	4	5	6	7

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар (атауларының саны)
Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

қ о л ы
М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу
қағидаларына
3-қосымша

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелген дәрілік заттарды
әкелуге өтініштің нысаны

(уәкілетті органның атауы)

Өтініш

_____ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етуді, келісуді сұраймын.

Өтініш иесі							
Өтініш иесінің заңды мекенжайы							
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы							
Өтініш иесінің сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)							
Жеткізуші							
Жеткізушінің заңды мекенжайы							
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы							
Жеткізушінің елі							
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі							
Келісімшарт (шарт) жасалған күн							
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі							
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн							
Әкелу жүргізілетін кедендік орган							
Төлем валютасы							
КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың атауы	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау нөмірі)	(Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	(
	Жиыны						
Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Т ө л е м валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Дәрілік зат Қазақстан Республикасы мемлекеттік тіркеудің аяқталатын ме		

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдiң орны 20__ жылғы «__» _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу

қағидаларына

4-қосымша

тіркелмеген дәрілік заттарды

(дәрілік субстанцияларды)

әкелуге өтініштің нысаны

(уәкілетті органның атауы)

ӨТІНІШ

_____ (әкелу мақсатын көрсету керек) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (керегінің астын сызу керек) әкелуге рұқсат беруіңізді сұраймын.

Өтініш иесі					
Өтініш иесінің заңды мекенжайы					
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы					
Өтініш иесінің салық төлеушінің нөмірі (СТН), сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)					
Жеткізуші					
Жеткізушінің заңды мекенжайы					
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы					
Жеткізушінің елі					
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі					
Келісімшарт (шарт) жасалған күні					
Өзіндік ерекшеліктің (қосымша) нөмірі					
Өзіндік ерекшеліктің күні					
Әкелу жүргізілетін кедендік орган					
Төлем валютасы					
СЭКТН коды	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны
	Жиыны				
Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдiң орны 20__ жылғы «_____» _____

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу

қағидаларына

5-қосымша

Ескерту. 5-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелген медициналық мақсаттағы
бұйымдарды, медициналық техниканы
әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты),
келісу нысаны

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

(дара кәсіпкердің Т.А.Ә., заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестік нөмірі (БСН, ЖСН) мекенжайы, телефоны)

_____ фирмасымен жасалған жүктің ізгілік сипатын растайтын
20__ жылғы «__» _____ № _____ келісімшартқа (шартқа) құжатқа
20__ жылғы «__» _____ № _____ ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа,
жүкқұжатқа) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік
заттарды (дәрілік субстанцияларды) мынадай атаулар бойынша Қазақстан
Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді, келіседі:

Р/с №	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Өлш. бірл.	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Медициналық мақсат бұйымдарды, медицинаның техниканың Қазақстан Республикас мемлекеттік тіркеу; аяқталатын мерзімі
1	2	3	4	5	6	7

Жоғарыда көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техника (атауларының саны) Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

Қ О Л Ы

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу
қағидаларына
б-қосымша

Ескерту. б-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелмеген медициналық мақсаттағы
бұйымдарды, медициналық техниканы
әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)
нысаны

_____ (уәкілетті органның атауы)

_____ (дара кәсіпкердің Т.А.Ә., заңды тұлғаның толық атауы,

_____ сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

_____ фирмасымен жасалған жүктің ізгілік сипатын растайтын
20__ жылғы «__» _____ № _____ келісімшартқа (шартқа), құжатқа
20__ жылғы «__» _____ № _____ ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа,
жүкқұжатқа) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық
мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы мынадай атаулар бойынша
Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді:

Р / с №	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Өлш. бірл.	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің
1	2	3	4	5

Жоғарыда көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдар,
медициналық техника _____ арналған (әкелу мақсаты көрсетілсін)

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

Қ О Л Ы

М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу
қағидаларына
7-қосымша

Ескерту. 7-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелген медициналық мақсаттағы
бұйымдарды, медициналық техниканы
әкелуге өтініштің нысаны

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

Өтініш

_____ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етуді, келісуді сұраймын.

Өтініш иесі					
Өтініш иесінің заңды мекенжайы					
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы					
Өтініш иесінің сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)					
Жеткізуші					
Жеткізушінің заңды мекенжайы					
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы					
Жеткізушінің елі					
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі					
Келісімшарт (шарт) жасалған күн					
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі					
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн					
Әкелу жүргізілетін кедендік орган					
Төлем валютасы					
КО СЭҚ ТН коды	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны				
				Медициналық мақсаттағы бұйымдарды,	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды,

Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	медициналық техниканы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тірке аяқталатын мерзім

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдін орны 20__ жылғы «__» _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу

қағидаларына

8-қосымша

Ескерту. 8-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

тіркелмеген медициналық мақсаттағы
бұйымдарды, медициналық техниканы
әкелуге өтініштің нысаны

_____ (уәкілетті органның атауы)

Өтініш

_____ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге рұқсат етуді сұраймын.

Өтініш иесі	
Өтініш иесінің заңды мекенжайы	
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы	
Өтініш иесінің сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекенжайы	
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы	
Жеткізушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) жасалған күн	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі	
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн	
Әкелу жүргізілетін кедендік орган	
Төлем валютасы	

КО СЭҚ ТН коды	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы			Өлшеп-орау (Шығарылу ны нөмірі)	
	Жиыны				
Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.
(қ о л ы)

Мердің орны 20__ жылғы «__» _____
Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техниканы
әкелу қағидаларына
9-қосымша

**Ескерту. Қағидалар 9-қосымшамен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 31.12.2013
№ 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң
қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.**

Дәрілік заттарды үшінші
елдерден әкелу кезіндегі қорытынды
(рұқсат беру құжатының) нысаны

Қорытынды (рұқсат беру құжаты)

/201 / _____ № _____

(қорытындыны берген мемлекеттік билік органының, Кеден одағына мүше
мемлекеттің атауы)

Берілді _____
(Ұйымның атауы, заңды мекенжайы, елі/жеке тұлғалар үшін Т.А.Ә.)

Өткізу түрі _____
_____ / _____ / _____

(Бірыңғай тауарлар тізбесінің бөлімі)

(КО СЭҚ ТН коды)

Р/с №	Тауардың атауы	саны	Өлшем бірлігі

Алушы/жіберуші _____
(Атауы, заңды мекенжайы, елі)

Межелі/жіберуші ел _____
Әкелу (әкету) мақсаты _____

Уақытша әкелу (әкету) мерзімі _____

Негіздеме _____

Қосымша ақпарат _____

Транзит елі _____

(Транзиттік аумақ)

Қолы _____ Күні _____

Қорытынды _____ жарамды _____

(Т . А . Ә .)

М . О .

(Лауазымы)

Қосымша ақпаратта көрсетіледі:

тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге:

КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы		Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (Шығару нөмірі)	Шығару нысаны
1	2		3	4	5	6
Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	
7	8	9	10	11	12	

тіркелген дәрілік заттарды әкелуге:

КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың атауы		Концентрациясы	Дозасы	Қаптамасы (нөмірі)	Шығару нысаны	Өлшем бірлігі	Қ
1	2		3	4	5	6	7	8
Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы		Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Дәрілік затты Қазақстан Республикасын, мемлекеттік тірк аякталатын мерз		
9	10		11	12	13	14		

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2 0 1 2

ж ы л ғ ы

3 1

м а м ы р д а ғ ы

№

7 1 1

қ а у л ы с ы м е н

бекітілген

**Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкету қағидалары**

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 81-бабына сәйкес әзірленген.

2. Осы Қағидалар дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету тәртібін а й қ ы н д а й д ы .

3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсатты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) және оның аумақтық бөлімшелері осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша береді.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету тәртібі

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсатты ресімдеу үшін өтініш иесі уәкілетті органға немесе оның аумақтық бөлімшелеріне мынадай құжаттар ұсынады:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат беруге қағаз және электрондық тасығыштардағы (CD-R, CD-RW, Flash, DVD-R, DVD - R W) ө т і н і ш ;

2) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды , медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндірумен немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның немесе мемлекеттік органның хабарламаны қабылдағаны туралы талонның көшірмесі немесе халыққа қызмет көрсету орталығының қабылдағаны туралы белгісі бар хабарламаның немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талонның көшірмесі немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкеткен ж а ғ д а й д а) ;

3) ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Ескерту. 4-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 30.11.2013 N 1297

қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

5. Өтінішті қарау мерзімі бес жұмыс күнін құрайды.

6. Осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген құжаттар нөмірленген, тігілген, мөрімен және өтініш иесінің не оның өкілінің қолымен бекітілген болуы тиіс.

7. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге берілген рұқсаттарды есепке алуды жүргізеді.

8. Уәкілетті орган және (немесе) оның аумақтық бөлімшелері өтініш иесінің құжатын алған сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексеруге міндетті.

Ұсынылған құжаттардың толық болмау фактілері анықталған жағдайда уәкілетті орган және (немесе) оның аумақтық бөлімшелері белгіленген мерзімдерде өтінішті одан әрі қараудан уәжделген бас тарту туралы жазбаша қорытынды береді.

9. Осы Қағидалардың талаптары бұзылған жағдайда (осы Қағидалардың 8-тармағында көрсетілген құжаттарды толық ұсыну жөніндегі талаптарды қоспағанда) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат беруден бас тартқан жөн.

10. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат беруден бас тартуға сот тәртібімен шағым жасалуы мүмкін.

11. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат бермеу не уәжделген бас тарту белгіленген мерзімде берілмеген жағдайда, рұқсат берілген болып саналады. Бұл ретте уәкілетті орган және (немесе) оның аумақтық бөлімшелері дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсатты екі жұмыс күні ішінде беруге міндетті.

12. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника :

1) Қазақстан Республикасының аумағынан кететін жеке тұлғалардың жеке пайдалануы үшін емдеу курсына қажетті мөлшерде;

2) Қазақстан Республикасының аумағынан әкетілетін көлік құралының алғашқы көмек дәрі қобдишасының құрамында жолаушыларды емдеу үшін уәкілетті органның рұқсатынсыз Қазақстан Республикасының аумағынан әкетілуі мүмкін.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

т е х н и к а н ы ә к е т у

қ а ғ и д а л а р ы н а

1-қосымша

Ескерту. 1-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

д ә р і л і к з а т т а р д ы ,

м е д и ц и н а л ы қ м а қ с а т т а ғ ы б ұ й ы м д а р д ы

ә к е т у г е р ұ қ с а т н ы с а н ы

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

(дара кәсіпкердің Т.А.Ә., заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

_____ фирмасымен жасалған 20__ жылғы «__» _____ №_____

келісімшартқа (шартқа) 20__ жылғы «__» _____ №__ өзіндік ерекшелікке

сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың мынадай атауларын Қазақстан Республикасынан әкетуге рұқсат

етеді:

Р/с №	Дәрілік заттардың (дәрілік нысан), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Өлш. бірл.	Саны	Өндіруші және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Т.А.Ә.

ҚОЛЫ

М . О .

О р ы н д : _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды,

мақсаттағы бұйымдар

м е д и ц и н а л ы қ

т е х н и к а н ы ә к е т у

қ а ғ и д а л а р ы н а

2-қосымша

м е д и ц и н а л ы қ
м е н

Ескерту. 2-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 31.12.2013 № 1474 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкетуге өтініштің нысаны

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

ӨТІНІШ

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат беруіңізді сұраймын.

Өтініш иесі				
Өтініш иесінің заңды мекенжайы				
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы				
Өтініш иесінің сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)				
Жеткізуші				
Өндіруші				
Жеткізушінің заңды мекенжайы				
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы				
Жеткізушінің елі				
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі				
Келісімшарт (шарт) жасалған күні				
Өзіндік ерекшеліктің (қосымша) нөмірі				
Өзіндік ерекшеліктің күні				
Әкету жүргізілетін кедендік орган				
СЭҚТН коды	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)
	Жиыны			
Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдiң орны 20__ жылғы «_____» _____