

**"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 13 мамырдағы № ҚР ДСМ-73 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 14 мамырда № 18667 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығымен.

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.12.2020 № ҚР ДСМ-237/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 80-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12096 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 13 қазанда жарияланған) (бұдан әрі – Бұйрық) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларын бекіту туралы"

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидалары бекітілсін.";

1 және 2-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2-қосымшаларға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдерінде қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Қазақстан Республикасының заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 13 мамырдағы  
№ ҚР ДСМ-73 бұйрығына  
1-қосымша  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 17 тамыздағы  
№ 668 бұйрығына  
1-қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу қағидалары**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 80-бабының 1-тармағына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одаққа 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.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) алушының мекенжайына жіберілгенін жүктің гуманитарлық сипатын растайтын құжат – келісім, инвойс (жүкқұжат), шот-фактура, шарт (келісімшарт), тегін жүк, өндіруші, өндіруші ел, шығарылу нысаны, саны, жарамдылық мерзімі туралы ақпарат көрсетілген ерекшелік;

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

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) тиісті өндірістік практика (GMP) – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндіру кезінде өндіруді, өндіру процесін және бақылау жүргізуді ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейтін стандарт;

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

## **2-тарау. Дәрілік заттарды әкелу тәртібі**

4. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін Кодекстің 80-1-бабында көзделген адамдар (бұдан әрі – өтініш беруші) "

электрондық үкімет" веб-порталына (бұдан әрі – Портал) мынадай құжаттарды ұсынады:

1) гуманитарлық көмек көрсету (жәрдемдесу) үшін:

өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

2) төтенше жағдайлар салдарының алдын алу және (немесе) жою үшін:

өтініш;

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

төтенше жағдайлар (табиғи және техногенді) туралы жергілікті атқарушы органдар хатының электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініштер осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Портал арқылы ұсынылады.

5. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш беруші Порталға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін:

өтініш;

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

уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған клиникалық зерттеулер өткізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмелері (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

2) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелген кезде:

өтініш;

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

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар санының есебінің электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасымен жүкқұжаттың (инвойстың) электрондық көшірмесі;

3) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмесін өткізу үшін:

өтініш;

көрмені ұйымдастырушының өтініш берушінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарт) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі;

4) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

өтініш;

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

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (дәрілік заттарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе дәрілік заттарды уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелмеген дәрілік заттарды емдеу хаттамасына сәйкес қолдану негіздемесі, сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патология, науқастардың саны және осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік зат санының есебі бар (өндірушілерден немесе олардың өкілдерімен әкелу мүмкін емес туралы хат қосымшасымен тіркелген дәрілік заттардың нарығында болған жағдайда) қосымшасымен келісу хатының электрондық көшірмесі немесе

халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның қажетті препараттың саны бар Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратқа қажеттілік туралы келісу хатының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасымен шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккүжаттың) электрондық көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (талдау сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнім сертификаттары);

5) төтенше жағдайлардың алдын алу және (немесе) салдарын жою үшін:  
өтініш;

қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасымен шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккүжаттың) электрондық көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай (табиғи және техногенді) туралы хатының электрондық көшірмесі;

б) Кодекстің 80-бабының 4-тармағында көзделген жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету (жәрдемдесу) үшін:

өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (талдау сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнім сертификаттары);

7) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккүжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмелері (талдау сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнім сертификаттары);

8) дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген дәрілік заттар бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

өтініш;

дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымдар немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өтінімінің электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасымен шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (талдау сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнім сертификаттары);

өтініш берушінің қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде стикерді (қымбат тұратын орфандық (сирек қолданылатын) дәрілік препараттардың шектеулі мөлшерін әкелген жағдайда) және қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш осы тармақта көрсетілген жағдайлар үшін осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Портал арқылы ұсынылады.

6. Осы Қағидалардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген өтініштерді қарау мерзімі өтініш келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күнін құрайды.

7. Көрсетілетін қызметті алушымен толық құжаттар пакеті ұсынылған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органы немесе оның аумақтық бөлімшелерімен тіркелмеген және тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты) беру Порталда жүзеге асырылады:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес тіркелген дәрілік заттарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одақ мүше-елдерге жатпайтын дәрілік заттарды әкелу кезіндегі қорытынды (рұқсат беру құжаты) нысанында қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді жүзеге асырады.

Кедендік рәсімдерге арналған дәрілік заттардың үй-жайы: ішкі тұтынуға арналған шығарылым, ішкі тұтынуға арналған қайта өңдеу, мемлекет пайдасына реимпорт және бас тарту – осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген жағдайлардан басқа егер олар уәкілетті органның Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеудің тиісті ақпараттық жүйесіне енгізілген жағдайда қорытындыны (рұқсат құжатын ресімдемей) жүзеге асырылады.

8. Осы Қағидалардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген құжаттарды ұсынбаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшелері дәрілік заттарды әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжаты) беруден уәжді бас тарту береді.

9. Көрсетілетін қызметті алушы қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруден бас тарту себептерін жойған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушының қайта жүгінуіне болады.

10. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелуді (осы Қағидалардың 4-тармағын қоспағанда), Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәлімет болған кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның қорытындысы ресімделмей (рұқсат беру құжатын) жүзеге асырылады.

11. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың таңбалануы мен қаптамасы өзгерген кезде тіркеу деректеріне өзгерістер енгізгеннен кейін алты айға дейінгі мерзімде бұрын бекітілген қаптамада әкелуге рұқсат етіледі.

### **3-тарау. Медициналық бұйымдарды әкелу тәртібі**

12. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін өтініш беруші Порталға мынадай құжаттарды ұсынады:



1) гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін:  
өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілетін жүктің гуманитарлық сипатын растайтын қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

2) төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) олардың салдарын жоюға арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін:

өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай (табиғи және техногенді) туралы хаттың электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініштер осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Порталға ұсынылады.

13. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш беруші Порталға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдардың үлгілерін әкелген кезде:

өтініш;

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

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін медициналық бұйымдардың саны есебінің электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз медициналық бұйымдардың көрмесін өткізу үшін:

өтініш;

көрмені ұйымдастырушының өтініш берушінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккүжаттың), қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

3) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

өтініш;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасымен берілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға лицензияның электрондық көшірмесі немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу туралы қызметінің басталғаны жөнінде хабарламаны қабылдау туралы талон немесе медициналық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі (медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (медициналық бұйымдарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйым немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелген аналогтары жоқ медициналық бұйымдарды, тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдану негіздемесін қосымшамен осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін медициналық бұйымдардың санының есебі мен келісу хатының электрондық көшірмесі;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккүжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

4) төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) олардың салдарын жою үшін:

өтініш;

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

жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдай (табиғи және техногенді) туралы хатының электрондық көшірмесі;

5) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жинақтауыш зат ретінде пайдалану үшін:

өтініш;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге байланысты қызметтің кіші түріне қосымшасымен берілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға лицензияның электрондық көшірмесі немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу туралы қызметінің басталғаны жөнінде хабарламаны қабылдау туралы талон немесе медициналық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі (медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

денсаулық сақтау ұйымының медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрылғысы немесе құрамына кіретін және өздігінен және медициналық бұйым құрамы немесе құрылғысынан тыс қолдануға арналмаған жинақтауыш медициналық бұйымдарға қажеттілігін растайтын хатының электрондық көшірмесі;

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

медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрамына, құрылғысына кіретін әкелінетін жинақтаушы заттардың медициналық бұйымдарға тиістілігі туралы немесе тиісті еместігі туралы (медициналық бұйымның ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық бұйым жинақтауышын Қазақстан Республикасына әкелген жағдайда) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі;

б) клиникалық зерттеулер өткізу үшін:

өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың), қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

уәкілетті органның медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының электрондық көшірмесі;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған клиникалық зерттеулер өткізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші

құжаттарының электрондық көшірмелері (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

7) Кодекстің 80-бабының 4-тармағында көзделген жағдайда гуманитарлық көмегін көрсету (жәрдемдесу) үшін:

өтініш;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы гуманитарлық акциясын қолдайтын жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспардың электрондық көшірмесі;

медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

өтініш;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі;

уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымды әкелу қажеттілігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдерінде аудармасының электрондық көшірмелері (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

9) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

өтініш;

медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына лицензияның

электрондық көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда);

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымдар немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өтінімінің электрондық көшірмесі;

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

медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының, сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

өтініш берушінің қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде стикерді және қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Портал арқылы ұсынылады.

14. Кодекстің 80-бабының 3-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды, сондай-ақ гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) немесе төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) салдарын жоюға арналған медициналық бұйымдарды (соның ішінде тіркелмеген) әкелуді осы Қағидалардың 17-тармағында көрсетілген жағдайларды қоспағанда қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде жүзеге асырылады.

15. Осы Қағидалардың 12 және 13-тармақтарында көрсетілген өтініштерді қарау мерзімі өтініш келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күнін құрайды.

16. Көрсетілетін қызметті алушы толық құжаттар пакетін ұсынған кезде дайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органы гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге), төтенше жағдайларды алдын алу және (немесе) олардың салдарын жоюға арналған Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты) беру мынаадй нысанда Порталда жүзеге асырылады:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты).

17. Осы Қағидалардың 12 және 13-тармақтарында көрсетілген құжаттарды ұсынбаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы

саласындағы мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшелері дәрілік заттарды әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжаты) беруден дәлелді бас тарту береді.

18. Көрсетілетін қызметті алушы қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруден бас тарту себептерін жойған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген немесе тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушының қайта жүгінуіне болады.

19. Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуді (осы Қағидалардың 16-тармағын қоспағанда), Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәлімет болған кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдемей жүзеге асырылады.

Жарамдылық мерзімінің қалдығы кемінде 12 ай болатын медициналық бұйымдарды гуманитарлық көмек ретінде әкелуге жол беріледі.

Жарамдылық ең төмен қалдық мерзімі бар медициналық бұйымдарды әкелуге медициналық бұйымның нақты атауын және табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайлар туындаған кезде нақты партиясын ескере отырып, уәкілетті орган рұқсат етеді.

#### **4-тарау. Қорытынды ережелер**

20. Медициналық бұйымдарды (оның ішінде тіркелмеген), дәрілік заттарды әкелу (оның ішінде тіркелмеген, есірткі заттарын қоспағанда) Кодекстің 80-2-бабының 1-тармағында көзделген жағдайларда уәкілетті органның рұқсатынсыз жүзеге асырылады.

Дәрілік заттар мен медициналық  
бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы  
аумағына әкелу қағидаларына  
1-қосымша  
Нысан

---

(уәкілетті органның атауы)

#### **Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш**

\_\_\_\_\_ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етуді (келісуді) сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы
Көрсетілетін қызметті алушы сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (болған кезде)
Жеткізуші
Жеткізушінің заңды мекенжайы
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы
Жеткізушінің елі
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарт (шарт) жасалған күн
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың атауы	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны

Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі

Өтініш берушінің қолы \_\_\_\_\_

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына  
2-қосымша  
Нысан

### Әкелінетін тіркелмеген дәрілік заттар санының есебі

--	--	--	--	--	--	--	--

Дәрілік заттың атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы	Шығарылу нысаны	Дозасы	Өлшем бірлігі	Б і р науқасқа қажеттілік	Науқастар саны	Әкелінетін дәрілік затқа жалпы қажеттілік саны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына  
3-қосымша  
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

## Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

\_\_\_\_\_ (әкелу мақсатын көрсету керек) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруіңізді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)
Жеткізуші
Жеткізушінің заңды мекенжайы
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы
Жеткізушінің елі
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарт (шарт) жасалған күн
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны



--	--	--	--	--	--

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш берушінің қолы \_\_\_\_\_

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына  
4-қосымша  
Нысан

## Тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)

\_\_\_\_\_ (уәкілетті органның атауы)

\_\_\_\_\_ (дара кәсіпкердің Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), заңды тұлғаның толық атауы),

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

\_\_\_\_\_ фирмасымен жасалған жүктің гуманитарлық 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 №	СЭҚ коды	ТН	Дәрілік заттың (дәрілік нысанының) атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2		3	4	5	6

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар \_\_\_\_\_ арналған (әкелу мақсаты көрсетілсін)

Жоғарыда көрсетілген дәрілік субстанциялар тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген.

Уәкілетті адамның лауазымы \_\_\_\_\_ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

КОЛЫ

Орындаушы \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Қорытынды \_\_\_\_\_ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен медициналық  
бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы  
аумағына әкелу қағидаларына  
5-қосымша  
Нысан

## Тіркелген дәрілік заттарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (уәкілетті органның атауы)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), 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:

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 тіркеудің 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 \_\_\_\_\_ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Орындаушы: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Дәрілік заттар мен медициналық  
бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы  
аумағына әкелу қағидаларына  
6-қосымша  
Нысан

**Үшінші елден дәрілік заттарды әкелу кезіндегі қорытынды (рұқсат беру құжаты) /20\_\_ / \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_**

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

берілді

\_\_\_\_\_ (Ұйымның атауы, заңды мекенжайы, елі/жеке тұлғалар үшін Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Өткізу түрі \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ // \_\_\_\_\_

(Бірыңғай тауарлар тізбесінің бөлімі) (КО СЭҚ ТН коды)

Р/с №	Тауардың атауы	саны	Өлшем бірлігі
1	2	3	4

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 Тегі, аты, әкесінің аты  
(бар болса)

\_\_\_\_\_ (Лауазымы)

Қосымша ақпаратта көрсетіледі:

тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге:

СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (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 (дәрілік субстанцияларды) әкелуге:

КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың атауы	Концентрациясы	Дозасы	Қаптамасы (нөмірі)	Шығару нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
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 заттың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі
9	10	11	12	13	14

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына  
7-қосымша  
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

## Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

\_\_\_\_\_ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етуді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (болған кезде)
Жеткізуші
Жеткізушінің заңды мекенжайы
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы
Жеткізушінің елі
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел

Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарт (шарт) жасалған күн
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

СЭҚ ТН коды	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі )	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны

Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі

Өтініш берушінің қолы \_\_\_\_\_

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20\_\_ жылғы " \_\_ " \_\_\_\_\_

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына  
8-қосымша  
Нысан

### Әкелінетін тіркелмеген медициналық бұйымдар санының есебі

Медициналық бұйымның атауы	Бір емшараға арналған медициналық бұйымның саны	Ж а л п ы емшараның саны ( Қажеттілік науқастар)	Қажеттілік	Науқастар саны	Әкелінетін медициналық бұйымға жалпы қажеттілік саны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына  
9-қосымша  
Нысан

## Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

\_\_\_\_\_ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етуді сұраймын.

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)
Жеткізуші
Жеткізушінің заңды мекенжайы
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы
Жеткізушінің елі
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарт (шарт) жасалған күн
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүккұжаттың) нөмірі
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүккұжат) жасалған күн
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

СЭҚ ТН коды	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны

Өтініш берушінің қолы \_\_\_\_\_

Тегі, аты, әкесінің аты \_\_\_\_\_ (бар болса) (қолы)

20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды

**Тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)**

\_\_\_\_\_ (уәкілетті органның атауы)

\_\_\_\_\_ (дара кәсіпкердің Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),  
заңды тұлғаның толық атауы,

\_\_\_\_\_ сәйкестік нөмірі (БСН, ЖСН) мекенжайы, телефоны)

\_\_\_\_\_ фирмасымен жасалған жүктің гуманитарлық 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 бұйымдардың атауы	Өлш бірл .	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы	Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі
1	2	3	4	5	6	7

Жоғарыда көрсетілген медициналық бұйымдарды (атауларының саны) Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті адамның лауазымы \_\_\_\_\_

— Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Орындаушы: \_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_

# Тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)

\_\_\_\_\_ (уәкілетті органның атауы)

\_\_\_\_\_ (дара кәсіпкердің Тегі, аты, әкесінің аты (ол болған жағдайда), заңды тұлғаның толық атауы,

\_\_\_\_\_ сәйкестік нөмірі (БСН, ЖСН) мекенжайы, телефоны)

\_\_\_\_\_ фирмасымен жасалған жүктің гуманитарлық сипатын растайтын

20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ келісімшартқа (шартқа), құжатқа

20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, жүккүжатқа)

сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды мынадай

атаулар бойынша Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді

:

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

Жоғарыда көрсетілген медициналық бұйымдар \_\_\_\_\_ арналған (әкелу мақсаты көрсетілсін)

Уәкілетті адамның лауазымы \_\_\_\_\_ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Орындаушы: \_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 13 мамырдағы  
№ ҚР ДСМ-73 бұйрығына  
2-қосымша

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 17 тамыздағы  
№ 668 бұйрығына  
2-қосымша

**Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидалары**



## **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 81-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасынан әкету тәртібін айқындайды.

## **2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкету тәртібі**

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсатты ресімдеу үшін өтініш беруші Порталға мынадай құжаттар ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге өтініш;

2) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды 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 бұйымдарды көтерме саудада өткізуге электрондық құжат нысанындағы талонның электрондық көшірмесі немесе медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның электрондық көшірмесі (дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкеткен жағдайда).

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсат осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсат беру нысанында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) немесе оның аумақтық бөлімшелері береді.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге өтініштерді қарау мерзімі, сондай-ақ қорытындыны (рұқсат беру құжаты) беру немесе уәжді бас тартуды беру өтініш келіп түскен күнінен бастап үш жұмыс күнін құрайды.

5. Осы Қағидалардың 2-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынбаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган немесе оның аумақтық бөлімшелерімен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге қорытындыны (рұқсат беру құжаты) беруден бас тартылады.

6. Осы Қағидалардың талаптары бұзылған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсат берілмейді.

7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (есірткі құралдарын қоспағанда) Қазақстан Республикасының аумағынан әкету Кодекстің 81-бабының 2-тармағында көзделген жағдайларда уәкілетті органның рұқсатынсыз жүзеге асырылады.

8. Көрсетілетін қызметті алушы қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруден бас тарту себептерін жойған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушының қайта жүгіне алады.

Дәрілік заттар мен  
медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасының  
аумағынан әкету қағидаларына  
1-қосымша  
Нысан

---

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

## **Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды әкетуге өтініш**

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

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)
Жеткізуші
Өндіруші
Жеткізушінің заңды мекенжайы
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы
Жеткізушінің елі
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарт (шарт) жасалған күні
Ерекшеліктің (қосымша) нөмірі
Ерекшеліктің күні
Әкету жүргізілетін кедендік орган

--	--	--	--	--

СЭҚТН коды	Дәрілік заттың, медициналық бұйымдардың атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау ( нөмірі)
1	2	3	4	5

Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел
6	7	8	9	10

Өтініш берушінің қолы \_\_\_\_\_ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)  
20\_\_жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Дәрілік заттар мен  
медициналық бұйымдарды  
Қазақстан Республикасының  
аумағынан әкету қағидаларына  
2-қосымша  
Нысан

## Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсат

\_\_\_\_\_ (уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

\_\_\_\_\_ дара кәсіпкердің Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),  
заңды тұлғаның толық атауы,

\_\_\_\_\_ сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)  
\_\_\_\_\_ фирмасымен жасалған 20\_\_жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_  
келісімшартқа (шартқа) 20\_\_жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ №\_\_ ерекшелікке  
сәйкес дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың  
мынадай атауларын Қазақстан Республикасынан әкетуге рұқсат етеді:

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

Уәкілетті тұлғаның лауазымы \_\_\_\_\_

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Орындаушы: \_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_