

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 10 желтоқсанда № 21749 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 251-бабының 1-тармағына және 255-бабының 1-тармағына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жана редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Мыналар:

1) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары;

2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес кейбір бұйрықтардың күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) 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 бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына
1-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 23.02.2023 № 28 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1- тарау. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 251-бабының 1-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттерден әкелу Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 21 сәуірдегі № 30 шешімімен бекітілген Дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына әкелу туралы ережеге сәйкес жүзеге асырылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі

4. Қазақстан Республикасының аумағына тіркелген дәрілік заттарды әкелуге (Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкіметтің" веб-порталы: www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі – Портал) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтінішті, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы, осы Қағидаларда 3-қосымшаның 9-тармағында көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді жібереді:

1) гуманитарлық көмек үшін (жәрдемдесу);

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы осы Қағидаларға 3-қосымшаның 9-тармағында көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге нысан бойынша өтінішті, осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабын жібереді:

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

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін;

3) гуманитарлық көмек үшін (жәрдемдесу);

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін;

5) 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 мен медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін;

6) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналардың, антидоттардың) әсерінің профилактикасы және оның салдарын емдеу үшін;

7) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттардың сараптамасы үшін;

8) олардың одан әрі өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмелерін өткізу үшін;

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы осы Қағидаларға 3-қосымшаның 9-тармағында көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді, осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті, осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабын жібереді:

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

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін;

3) гуманитарлық көмек үшін (жәрдемдесу);

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін;

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

6) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде медициналық бұйымдардың сараптамасы үшін;

7) олардың одан әрі өткізу құқығынсыз медициналық бұйымдардың көрмелерін өткізу үшін;

8) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтықтауыш ретінде пайдалану үшін;

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы осы Қағидаларға 3-қосымшаның 9-тармағында көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді, осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті, осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабын жібереді:

1) гуманитарлық көмек үшін (жәрдемдесу);

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы осы Қағидаларға 3-

қосымшаның 9-тармағында көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді, осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы, осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті жібереді:

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

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін;

3) гуманитарлық көмек үшін (жәрдемдесу);

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін;

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

6) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналардың, антидоттардың) әсерінің профилактикасы және оның салдарын емдеу үшін;

7) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттардың сараптамасы үшін.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Мемлекеттік қызмет көрсету нысанын, мазмұнын мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну ерекшеліктерін ескере отырып, мәліметтерді қамтитын көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес Тізбеде келтірілген.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды Портал арқылы тапсырған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні көрсетілген, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салу қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Қазақстан Республикасының аумағына тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге құжаттарды қарау және келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру мерзімі өтініш берілген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың және (немесе) мәліметтердің толықтығын тексереді.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актіде көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін қарайды.

Тізбенің 10-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме болған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ көрсетілетін қызметті алушыға алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

Тыңдау туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдау хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

Тыңдау нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші келісімді және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) беру туралы немесе мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

12. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші Портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" басшының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында:

осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту жібереді.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сатысы туралы

деректер автоматты режимде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне түседі.

13-1. Уәкілетті орган мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актілерге енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты өтініштерді қабылдауды және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беруді жүзеге асыратын ұйымдарға және көрсетілетін қызметті берушілерге (Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер тізіліміне сәйкес), оның ішінде Бірыңғай байланыс орталығына үш жұмыс күні ішінде өзгерістер мен толықтырулар енгізілгеннен күннен бастап жібереді.

Ескерту. 13-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және (немесе) тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) алудан бас тарту себептерін жойған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға сәйкес барлық қажетті құжаттарды қайта жібереді.

15. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелу (осы Қағидалардың 4-тармағын қоспағанда) көрсетілетін қызметті берушінің Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдемей, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәліметтер болған кезде жүзеге асырылады.

16. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелу (осы Қағидалардың 7-тармағын қоспағанда) көрсетілетін қызметті берушінің Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдемей, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәліметтер болған кезде жүзеге асырылады.

17. Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды (тіркелмеген есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды қоспағанда) әкелу Кодекстің 253-бабының 1-тармағында көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісімсіз және (немесе) қорытындысыз (рұқсат беру құжатынсыз) жүзеге асырылады.

18. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, Қазақстан Республикасында бекітілген шекті көтерме және бөлшек сауда бағасынан төмен,

оларды өткізу үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) бар қазақ және орыс тілдерінде жақсы оқылатын қаріппен стикерлерді пайдалана отырып әкелуге жол беріледі.

19. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар көрсетілетін қызметті берушінің келісімі және (немесе) қорытындысы (рұқсат беру құжаты) бойынша аумақтық-әкімшілік бірлікте немесе көрсетілетін қызметті алушы мәлімдеген медициналық ұйымда пайдалану немесе өткізу үшін әкелінеді.

20. Көрсетілетін қызметті алушылардың көрсетілетін қызметті берушіге ерікті түрде өтініш жасауы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) қолданысын тоқтата тұруға негіз бола алады.

21. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) тоқтатуды (кері қайтаруды) көрсетілетін қызметті беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен және (немесе) негіздер бойынша жүзеге асырады.

21-1. Қорытындының (рұқсат беру құжатының) қолданылу мерзімі қорытынды (рұқсат беру құжаты) берілген күнтізбелік жылмен шектеледі.

Келісімді және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алған көрсетілетін қызметті алушының оның қолданылу мерзімі өткеннен кейін күнтізбелік он бес күн ішінде көрсетілетін қызметті берушіге келісімнің және (немесе) қорытындының (рұқсат беру құжатының) орындалуы туралы ақпарат береді.

Ескерту. 21-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Көрсетілетін қызмет берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

22. Көрсетілетін қызмет берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті тікелей көрсететін көрсетілетін қызмет берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

23. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефоны бойынша алуға болады.

24. Шағымды мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) жүргізеді.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

25. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші, егер ол үш жұмыс күні ішінде шешімді не шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын өзге де әкімшілік әрекетті қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағым жібермеуге құқылы.

26. Заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
1-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (қажеттісінің астын сызу)

_____ үшін
(әкелу мақсатын көрсету)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Өнім беруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Алушы	
Алушының заңды мекенжайы	
Алушының телефоны, электрондық поштасы	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Халықаралық патенттелмеген атауы	Саудалық атауы	Сериясы (партиясы)	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)
20__жылғы "__" _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
2-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Дәрілік заттың атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы	Шығару нысаны	Дозасы	Өлшем бірлігі	Бірікпелілік	Пациенттер саны	Жалпы қажеттілік әкелінетін дәрілік заттың саны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларына
3-қосымша

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы	"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру". Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрінің атауы: 1) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелу (Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен); 2) Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелу; 3) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелу; 4) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу; 5) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелу;
2.	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
3.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәсілдері	"электрондық үкімет" веб-порталы : www.egov.kz , www.elicense.kz
4.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мерзімі	Өтініш берілген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні
5.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нысаны	мемлекеттік көрсетілетін қызметтің барлық кіші түрлері бойынша: Электрондық (ішінара автоматтандырылған)
		1. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі: 1) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге (Еуразиялық

6.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі	экономикалық одақ елдерінен) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 2) Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 3) Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 4) Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 5) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 2. өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тарту.
7.	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	тегін
8.	Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік корпорациясының және ақпарат объектілеріне жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін; 2) порталда – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және

		мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
		1. Қазақстан Республикасының аумағына тіркелген дәрілік заттарды әкелуге (Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен) келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетіне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-портал арқылы (бұдан әрі – Портал) жібереді: 1) гуманитарлық көмек үшін(жәрдемдесу): осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге (Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен) өтініш; осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті мемлекеттік денсаулық сақтауды басқару органдарынан дәрілік заттардың мақсатты коммерциялық емес пайдаланылуын бақылау туралы растаудың (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде) немесе тіркелмеген дәрілік заттардың атауы, саны мен өндірушісі көрсетілген осы гуманитарлық акцияны қолдайтын басқа да ведомстволардың

денсаулық сақтау ұйымының қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесі;

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында (Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен) тіркелген дәрілік заттарды әкелуге өтініш;

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есебі;

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

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органынан (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде) хаттың немесе жергілікті атқарушы органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдарының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдарына тіркелген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болғызбау және (немесе) жою туралы көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген хаттың электрондық көшірмесі;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі

нұсқаулықтың электрондық көшірмесі.

2. Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы :

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

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасы аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабын; тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін

ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) келісу хатының немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесін;

Инфекциялық аурулардың профилактикасы үшін имундық-биологиялық препаратты әкелу кезінде -

х а л ы қ т ы ң

санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасында тіркелмеген имундық-биологиялық препаратты қолданудың негіздемесі бар, дәрілік заттардың және (немесе) препараттың қажетті мөлшері көрсетілген, көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген келісу хатының электрондық көшірмесін;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттың

сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); қазақ және орыс тілдеріне аударылған көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;
өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері)

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін;

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасы аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабын; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық

патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) келісу хатының немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

қазақ және орыс тілдеріне аударылған көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа

арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) гуманитарлық көмек (жәрдемдесу) үшін:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтініш;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-кисабы; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті мемлекеттік денсаулық сақтауды басқару органдарынан дәрілік заттардың мақсатты коммерциялық емес пайдаланылуын бақылау туралы растаудың (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде) немесе тіркелмеген дәрілік заттардың атауы, саны мен өндірушісі көрсетілген осы гуманитарлық акцияны қолдайтын басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесі;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжат (экспортқа сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;

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

тіркелмеген дәрілік заттардың атауы, саны мен өндірушісі көрсетілген инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы уәкілетті органның растауының электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); қазақ және орыс тілдеріне аударылған көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа

арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

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

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы; медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

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

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

қазақ және орыс тілдеріне аударылған көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және

медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;
өндірушінің GMP сертификатының болуы;
өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).
6) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналардың, антидоттардың) әсерінің профилактикасына және оның салдарын емдеу үшін:
осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;
осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;
медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесін;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;
қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);
қазақ және орыс тілдеріне аударылған қаптамаға

жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

7) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттардың сараптамасы үшін:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы; Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге осы үлгілерді ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін;

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

8) олардың одан әрі өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмелерін өткізу үшін:

көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы; көрмені ұйымдастырушының көрсетілетін қызметті алушының көрмеге қатысуы туралы растау-хатының электрондық көшірмесін;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін.

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;

дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беруге уәкілетті орган бұйрығының электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ

хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты) жібереді.

3. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы:

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

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі көрсетілетін қызметті алушының Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген ведомстволық бағынысты ұйымның немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдардың медициналық бұйымдарын әкелуге арналған облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан келісу хатының немесе көрсетілетін қызметті алушыны көрсете отырып, медициналық бұйымдардың тіркелген аналогтары жоқ тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдануды және медициналық бұйымдардың әкелінетін санын

есептеуін негіздей отырып, денсаулық сақтау ұйымының хаттарын, бірыңғай дистрибьютордың, уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары хаттарының электрондық көшірмесін; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған өзіндік ерекшелігі қоса берілген шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін; медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аударылған электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары); ISO 13485 сертификатының болуы ;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері). 2) төтенше ахуалдарды болғызбауға және (немесе) олардың салдарын жою үшін: осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (тиісті өңірдің аумағында орналасқан

ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) хаттың немесе денсаулық сақтау ұйымының, бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымына тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген төтенше жағдайларының (табиғи және техногендік сипаттағы) ахуалын болғызбау және (немесе) жою туралы хаттың электрондық көшірмесін;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы ;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) гуманитарлық көмек (жәрдемдесу) үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды

мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан жүктің коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша растаудың (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелу кезінде) немесе тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген гуманитарлық акцияны қолдайтын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары хатының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты) жібереді; ISO 13485 сертификатының болуы.

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін: осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін; денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы

9.

Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтер тізбесі

, саны және өндірушісі көрсетілген инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымдарды әкелу қажеттігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесін; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); ISO 13485 сертификатының болуы .

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

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында

тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); қазақ және орыс тілдеріне аударылған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары); ISO 13485 сертификатының болуы .

б) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде медициналық бұйымдардың сараптамасы үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында

тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін медициналық бұйымдардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы

.

7) олардың одан әрі өткізу құқығынсыз медициналық бұйымдардың көрмелерін өткізу үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

көрмені ұйымдастырушының көрсетілетін қызметті алушының көрмеге қатысуы туралы растау-хатының электрондық көшірмесін;

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін; ISO 13485 сертификатының болуы

8) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтықтауыш ретінде пайдалану үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтықтаушыны әкелу кезінде) немесе көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтықтаушына қажеттілікті растайтын денсаулық сақтау

ұйымының келісу хатының электрондық көшірмесін;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;
дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық бұйымдардың құрамына кіретін әкелінетін жиынтықтардың, медициналық бұйымдарды жиынтықтауға арналған медициналық бұйымдар құрылғыларының медициналық бұйымдарға тиесілігі туралы немесе оларға тиесілігінің жоқтығы туралы қорытындысының электрондық көшірмесін (Қазақстан Республикасына медициналық бұйымның ажырамас бөлігі болып табылатын жиынтықтаушы медициналық бұйымды әкелу кезінде);
ISO 13485 сертификатының болуы .

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін:
осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті;
осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;
медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беруге уәкілетті орган бұйрығының электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары) жібереді;

ISO 13485 сертификатының болуы .

4. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы:

1) гуманитарлық көмек (жәрдемдесу) үшін:

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан дәрілік заттардың коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін

дәрілік заттар әкелінген жағдайда) жазбаша растаудың немесе тіркелген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, осы гуманитарлық акцияны қолдайтын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдарының хатының электрондық көшірмесін; ISO 13485 сертификатының болуы .

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін:

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) хаттың немесе денсаулық сақтау ұйымының, бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымына тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы

, саны және өндірушісі көрсетілген төтенше жағдайларының (табиғи және техногендік сипаттағы) ахуалын болғызбау және (немесе) жою туралы хаттың электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары); ISO 13485 сертификатының болуы ;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері) жібереді.

5. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы :

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

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін

дәрілік заттар санының есеп-қисабы;
тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) келісу хатының немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесін;
Инфекциялық аурулардың профилактикасы үшін имундық-биологиялық препаратты әкелу кезінде -
х а л ы қ т ы ң

санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасында тіркелмеген

иммундық-биологиялық препаратты қолданудың негіздемесі бар, дәрілік заттардың және (немесе) препараттың қажетті мөлшері көрсетілген, көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген келісу хатының электрондық көшірмесін;

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

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

қазақ және орыс тілдеріне аударылған қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше ахуалдарды болғызбау және (немесе) олардың салдарын жою үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін

дәрілік заттар санының есеп-қисабы;
қазақ немесе орыс тілдерінде аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;
тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) келісу хатының немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген хатының электрондық көшірмесін;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары); қазақ және орыс тілдеріне аударылған қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері);

3) гуманитарлық көмек (жәрдемдесу) үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті мемлекеттік денсаулық сақтауды басқару органдарынан дәрілік заттардың мақсатты коммерциялық емес пайдаланылуын бақылау туралы растаудың (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде) немесе тіркелмеген дәрілік заттардың атауы, саны мен өндірушісі көрсетілген осы гуманитарлық акцияны қолдайтын басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының қызметті берушінің атына

жіберілген хатының электрондық көшірмесі;

қазақ және орыс тілдеріне аударылған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

қазақ немесе орыс тілдерінде аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;

инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін тіркелмеген дәрілік заттардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы уәкілетті органның растауының электрондық көшірмесін;

инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін қазақ және орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ

хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); қазақ және орыс тілдеріне аударылған қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

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

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

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

қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); қазақ және орыс тілдеріне аударылған қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

б) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналардың, антидоттардың) әсерінің профилактикасы және оның салдарын емдеу үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хатының электрондық көшірмесін;

көрсетілетін қызметті берушінің атына жіберілген қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесін;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); қазақ және орыс тілдеріне аударылған қаптамаға жапсырманы бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесі;
өндірушінің GMP сертификатының болуы;
өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері) жібереді.

7) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттардың сараптамасы үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттер болып табылмайтын елдерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге өтінішті; осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге осы үлгілерді ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;
дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу,

	тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін; қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесін; Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны, көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.
	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі; 3) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау

10.	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту үшін негіздер	салуға берілген теріс жауап, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы; 5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша; 6) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімі болмауы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.
11.	Мемлекеттік, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетілетін қызметтің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	1. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар. 2. Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады. 3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@dsm.gov.kz.

	4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777
--	---

Дәрілік заттар мен
 медициналық бұйымдарды
 Қазақстан Республикасының
 аумағына әкелу және
 "Қазақстан Республикасында
 тіркелген және тіркелмеген
 дәрілік заттар мен медициналық
 бұйымдарды әкелуге келісім
 және (немесе) қорытынды
 (рұқсат беру құжатын) беру"
 мемлекеттік көрсетілетін
 қызметтің қағидаларына
 4-қосымша
 Нысан

 (уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (қажеттісінің астын сызу)

_____ үшін

 (әкелу мақсатын көрсету)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Өнім беруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	

Алушы	
Алушының заңды мекенжайы	
Алушының телефоны, электрондық поштасы	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Халықаралық патенттелмеген атауы	Саудалық атауы	Сериясы (партиясы)	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
5-қосымша

Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Дәрілік заттың атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы	Шығару нысаны	Дозасы	Өлшем бірлігі	Бірім пациентке қажеттілік	Пациенттер саны	Жалпы қажеттілік әкелінетін дәрілік заттың саны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 6-қосымша

Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды _____ үшін
(әкелу мақсатын көрсету)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Өнім беруші	
Экспорт елі	

Импорт елі	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Алушы медициналық ұйым	
Медициналық ұйымның заңды мекенжайы	
Медициналық ұйымның телефоны, электрондық поштасы	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Халыққа қызмет көрсету орталығының медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге қабылдағаны туралы белгісі бар хабарламаны немесе хабарламаны қабылдау туралы Мемлекеттік орган талонының нөмірі мен берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Медициналық бұйымдардың атауы	Сериясы (партиясы)	Фасовкасы (нөмері)	Шығару нысаны
---	-------------------------------	--------------------	--------------------	---------------

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Т ө л е м валютасындағы бірлік бағасы	Т ө л е м валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
---------------	------	---------------------------------------	--------------------------------	----------	-------------

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
7-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Медициналық бұйымдардың атауы	Бір рәсімге арналған медициналық бұйымның саны	Емшаралардың (пациенттердің) жалпы саны	Қажеттілік	Пациенттер саны	Әкелінетін медициналық бұйымның жалпы саны
-------------------------------	--	---	------------	-----------------	--

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
8-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды

_____ үшін
(әкелу мақсатын көрсету)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	

Өнім беруші					
Экспорт елі					
Импорт елі					
Өнім берушінің заңды мекенжайы					
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы					
Өнім берушінің елі					
Алушы медициналық ұйым					
Медициналық ұйымның заңды мекенжайы					
Медициналық ұйымның телефоны, электрондық поштасы					
Келісімшарттың (шарттың)нөмірі					
Келісімшарт (шарт)күні					
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның)нөмірі					
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның)күні					
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні					
Медициналық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні					
Халыққа қызмет көрсету орталығының медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге қабылдағаны туралы белгісі бар хабарламаны немесе хабарламаны қабылдау туралы Мемлекеттік орган талонының нөмірі мен берілген күні					
Әкелу жүргізілетін кеден органы					
Төлем валютасы					
2-кесте					
№	Медициналық бұйымдардың атауы	Сериясы (партиясы)	Фасовкасы (нөмірі)	Шығару нысаны	
3-кесте					
Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)
20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім

және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
9-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Медициналық бұйымдардың атауы	Бір рәсімге арналған медициналық бұйымның саны	Емшаралардың (пациенттердің) жалпы саны	Қажеттілік	Пациенттер саны	Әкелінетін медициналық бұйымның жалпы саны
-------------------------------	--	---	------------	-----------------	--

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
10-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын

1-кесте

көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Өнім беруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	

Алушы	
Алушының заңды мекенжайы	
Алушының телефоны, электрондық поштасы	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Халықаралық патенттелмеген атауы	Саудалық атауы	Сериясы (партиясы)	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) _____

_____ (қорытынды берген уәкілетті органның атауы)

Ескерту. 11-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Берілді _____

(ұйымның атауы, заңды мекенжайы, елі/жеке тұлғалар үшін тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Ауыстыру түрі _____

Алушы/жіберуші _____

(атауы, заңды мекенжайы, елі)

Баратын/жіберетін ел _____

Әкелу мақсаты _____

Уақытша әкелу мерзімі _____

Негізі _____

Қосымша ақпарат _____

Транзит елі _____

(аумақ бойынша транзит)

Р/с №	Дәрілік заттың/медициналық бұйымның атауы	Сериясы (партиясы)	(Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (нөмірі)
Шығару нысаны	Өлшем бірлігі	Саны		Өндіруші	Өндіруші ел

Қолы _____ Күні _____

(Тегі, аты, әкесінің атауы) (бар болған жағдайда), лауазымы

_____ Қорытынды (рұқсат беру құжаты)

20____ жылғы "____" _____дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды

(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
12-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 12-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
13-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 13-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін

қызметтің қағидаларына

14-қосымша

Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 14-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
15-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 15-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына
2-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 23.02.2023 № 28 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1- тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 255-бабының 1-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы – нормативтік құқықтық базаны қоса алғанда, бүкіл шоғырландырылған үкіметтік ақпаратқа және электрондық нысанда көрсетілетін мемлекеттік қызметтерге, табиғи монополиялар субъектілерінің желілеріне қосуға техникалық шарттарды беру жөніндегі қызметтерге және квазимемлекеттік сектор субъектілерінің қызметтеріне қол жеткізудің бірыңғай терезесі болатын ақпараттық жүйе;

3) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі

3. Келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін:

- 1) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттар;
- 2) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттар;
- 3) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдар;
- 4) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-портал арқылы (бұдан әрі – Портал) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды әкетуге өтінішті және осы Қағидаларға 2-қосымшаның 9-тармағында көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді жібереді

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

8. Мемлекеттік қызмет көрсету қызмет нысанын, мазмұны мен нәтижесін, мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ерекшеліктерін ескере отырып мәліметтерді қамтитын мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбеде келтірілген.

Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған

медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны, көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды Портал арқылы берген кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік көрсетілетін қызметке сұрату қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Ескерту. 8-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге құжаттарды қарау және келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру мерзімі өтініш берілген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Электрондық сұратуды жіберу көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінен" жүзеге асырылады. Сұрату автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі

Ескерту. 10-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың және (немесе) мәліметтердің толықтығын тексереді.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актіде көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін қарайды.

Тізбенің 10-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме болған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ көрсетілетін қызметті алушыға алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тындауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

Тыңдау туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдау хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

Тыңдау нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші келісімді және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) беру туралы немесе мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

11. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші Портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" басшының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту жібереді.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сатысы туралы деректер автоматты режимде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне түседі.

13. Тізбедегі талаптар бұзылған жағдайда, Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) берілмейді.

14. Көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алудан бас тарту себептерін жойған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға сәйкес барлық қажетті құжаттарды қайта жібереді.

15. Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды (есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды қоспағанда) әкету Кодекстің 255-бабының 2-тармағында көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісімсіз және (немесе) қорытындысыз (рұқсат беру құжатынсыз) жүзеге асырылады.

16. Көрсетілетін қызметті алушылардың көрсетілетін қызметті берушіге ерікті түрде өтініш жасауы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) қолданысын тоқтата тұруға негіз бола алады.

17. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) тоқтатуды (қайтарып алуды) көрсетілетін қызметті беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен және (немесе) негіздер бойынша жүзеге асырады.

3-тарау. Көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі:

18. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті тікелей көрсететін көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

19. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефоны бойынша алуға болады.

20. Шағымды мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) жүргізеді.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

21. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші, үш жұмыс күні ішінде шешімді не шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын өзге де әкімшілік әрекетті қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағым жібермеуге құқылы.

22. Заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды Қазақстан
Республикасының аумағынан
әкету және "Қазақстан
Республикасында тіркелген
және тіркелмеген дәрілік заттар
мен медициналық бұйымдарды
әкетуге келісім және (немесе)
қорытындыны (рұқсат беру
құжатын) беру" мемлекеттік
көрсетілетін қызметтің
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасының аумағынан тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды әкетуге өтініш

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасының аумағынан тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Шығару мақсаты	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өндіруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың)нөмірі	
Келісімшарт (шарт)күні	

Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкетуді жүргізетін кедендік орган	

2-кесте

№	Дәрілік заттардың/ медициналық бұйымдардың атауы	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау нөмірі)	Шығару нысаны
1	2	3	4	5	6

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркеу куәлігінің берілген күні
7	8	9	10	11	12

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты

(бар болса)

20__ ЖЫЛҒЫ " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларына
2-қосымша

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

	"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық
--	--

1.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы	бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру". Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрінің атауы: 1) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкету; 2) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкету; 3) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкету; 4) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкету.
2.	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері
3.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәсілдері	"электрондық үкімет" веб-порталы : www.egov.kz , www.elicense.kz
4.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мерзімі	Өтініш берілген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні.
5.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нысаны	Мемлекеттік қызметтің барлық кіші түрлері бойынша: Электрондық (ішінара автоматтандырылған)
6.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі	1. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі: 1) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 2) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 3) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); 4) Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты).

		2. Өтінішті одан әрі караудан дәлелді бас тарту.
7.	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Тегін
8.	Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік корпорацияның ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші - Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін; 2) порталда - жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады. көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі.
		1. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-портал арқылы (бұдан әрі – Портал) мынаны жібереді: осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша

9.

Мемлекеттік көрсетілетін
қызметке қажетті құжаттар тізбесі;

көрсетілетін қызметті алушының
ЭЦҚ қойылған электрондық құжат
түріндегі Қазақстан
Республикасының аумағында
тіркелген дәрілік заттарды әкетуге
өтінішті.

2. Қазақстан Республикасының
аумағында тіркелмеген дәрілік
заттарды әкетуге келісім және (немесе)
қорытынды (рұқсат беру құжатын)
алу үшін көрсетілетін қызметті алушы
көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы
:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға
сәйкес нысан бойынша
көрсетілетін қызметті алушының
ЭЦҚ қойылған электрондық құжат
түріндегі Қазақстан
Республикасының аумағында
тіркелмеген дәрілік заттарды
әкетуге өтінішті жібереді.

3. Қазақстан Республикасының
аумағында тіркелген медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім және
(немесе) қорытынды (рұқсат беру
құжатын) алу үшін көрсетілетін
қызметті алушы көрсетілетін
қызметті берушіге Портал арқылы
:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға
сәйкес нысан бойынша
көрсетілетін қызметті алушының
ЭЦҚ қойылған электрондық құжат
түріндегі Қазақстан
Республикасында тіркелген
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкетуге өтінішті
жібереді.

4. Қазақстан Республикасының
аумағында тіркелмеген
медициналық бұйымдарды
әкетуге келісім және (немесе)
қорытынды (рұқсат беру құжатын)
алу үшін көрсетілетін қызметті
алушы көрсетілетін қызметті
берушіге Портал арқылы:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға
сәйкес нысан бойынша
көрсетілетін қызметті алушының
ЭЦҚ қойылған электрондық құжат
түріндегі Қазақстан
Республикасының аумағында

		тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкетуге өтінішті. Жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.
10.	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің осы қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі; 3) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауап, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген

		қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы; 5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша; 6) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімі болмауы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.
11.	Мемлекеттік, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетілетін қызметтің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	1. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар. 2. Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады. 3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@dsm.gov.kz. 4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777

Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
3-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Ескерту. 3-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
4-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Ескерту. 4-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген

дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
5-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Ескерту. 5-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды Қазақстан
Республикасының аумағынан әкету
және
"Қазақстан Республикасында тіркелген
және тіркелмеген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды әкетуге
келісім және (немесе) қорытындыны (
рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін қызметтің
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасының аумағынан тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 6-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

рұқсат береді.

(Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

заңды тұлғаның толық атауы, сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы,
телефоны)

ерекшелікке сәйкес дәрілік заттарды Қазақстан Республикасынан әкету

20__ жылғы " __ " _____ № _____

_____ жылғы бастап қосымша келісім-шарт (шарт бойынша) 20__ жылғы " __ " _____ № _____, жасалған _____ келесі атауларға:

Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысан)/ медициналық бұйымның атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) _____ қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасының аумағынан тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты): _____ дейін жарамды

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
7-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 7-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім

және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
8-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 8-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
9-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

Ескерту. 9-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.07.2025 № 62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 8 желтоқсаны
№ ҚР ДСМ-237/2020
бұйрығына 3-қосымша

Күші жойылған бұйрықтардың тізілімі

1) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығының (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 23 қыркүйекте № 12096 болып тіркелген);

2) "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" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 13 мамырдағы № ҚР ДСМ-73 бұйрығының (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 14 мамырда № 18667 болып тіркелген);

3) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 5 маусымдағы № ҚР ДСМ-61/2020 бұйрығының (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 8 маусымда № 20829 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын;

4) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығына өзгерісті енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 шілдедегі № ҚР ДСМ-80/2020 бұйрығының (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 11 шілдеде № 20951 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын.