

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу және әкету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 31 мамырдағы № 711 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 31 желтоқсандағы № 1474 қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2016 жылғы 27 қаңтардағы № 31 қаулысымен

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

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу және әкету қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 31 мамырдағы № 711 қаулысына (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2012 ж., № 54, 729-құжат) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген қаулымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу қағидаларында:

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

4-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

5, 6, 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды Кеден одағына мүше мемлекет болып табылмайтын мемлекеттерден әкелу кезінде оларды кедендік рәсімдерге орналастыру Еуразиялық экономикалық комиссия

алқасының 2012 жылғы 16 тамыздағы № 134 шешіміне сәйкес жүзеге асырылады

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

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

8 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

«8. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдеу, келісу үшін өтініш иесі уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:»;

1) тармақшаның үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

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

2) тармақшаның үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

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

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«3) төтенше жағдайлар салдарының алдын алу және/немесе жою үшін:

ө т і н і ш ;

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

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

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

Қазақстан Республикасының аумағына тіркелген дәрілік заттарды (8-тармақтың 1-3-тармақшаларын қоспағанда) әкелуді келісу үшін өтініш иесі уәкілетті органның аумақтық бөлімшелеріне мынадай құжаттарды ұсынады:
ө т і н і ш ;

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

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

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

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

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

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

9 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

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

1) тармақшаның үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

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

қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;»;

4) т а р м а қ ш а д а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

«4) нақты пациентке өмірлік айғақтар бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттерге медициналық көмек көрсету үшін;»;

төртінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

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

5) тармақшаның үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

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

б) тармақшаның бірінші және үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«б) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 желтоқсандағы № 2298 қаулысымен айқындалған жағдайларда ізгілік көмек көрсету үшін;»;

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

7) т а р м а қ ш а д а :

бесінші және алтыншы абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

тоғызыншы және оныншы абзацтар алынып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

«8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

ө т і н і ш ;

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

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі; уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізуді

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

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

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

Жарамдылық мерзімінің қалдығы кемінде 12 ай болатын дәрілік заттарды ізгілік көмек ретінде әкелуге жол беріледі. Жарамдылық мерзімінің қалдығы аз дәрілік заттарды әкелуге дәрілік заттың нақты атауын және нақты партиясын ескере отырып, уәкілетті орган рұқсат етеді.».

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

14 және 15-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

1) тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуді келісу үшін өтініш;

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндіруге немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға лицензияның көшірмесі, медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның (медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық

техниканы денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда) немесе мемлекеттік органның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылдау туралы талонының көшірмесі немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы көтерме саудада өткізуге электрондық құжат
н ы с а н ы н д а ғ ы т а л о н ;

әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағында ғана өткізу туралы ережелер көрсетілген шарттың (келісімшарттың) көшірмесі, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың өндірушісі мен өндіруші елі көрсетілген ерекшеліктің мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар
к ө ш і р м е с і ;

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

медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы өндіруші ел болып табылмайтын елдің аумағынан дәрілік заттарды әкелуге дистрибьюторлық құқықтарды растайтын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі берген құжаттың мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі;
ұ сы ны ла ты н құ ж ат тар ды ң ті зі м де ме сі ;

2) ізгілік көмек көрсетуге арналған тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжатын)
) а л у ү ш і н :
ө т і н і ш ;

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

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

алушының мекенжайына жіберілетін жүктің ізгілік сипатын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжат;
ізгілік көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары;
ұ сы ны ла ты н құ ж ат тар ды ң ті зі м де ме сі ;

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

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

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

1 6 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

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

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі; медициналық мақсаттағы бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар көшірмесі; ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі»;

4) тармақшаның үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын: «жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі»;

5) тармақшаның бірінші, үшінші, төртінші, бесінші және жетінші абзацтары мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

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

б) тармақшаның үшінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:
«жеке тұлғалар үшін – дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу)
туралы куәліктің көшірмесі немесе заңды тұлғалар үшін – мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманың (куәліктің) көшірмесі;»;

7) тармақшада :

бірінші және үшінші абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:
«7) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 желтоқсандағы № 2298 қаулысымен айқындалған жағдайларда ізгілік көмегін көрсету үшін;»;

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

тоғызыншы, оныншы және он бірінші абзацтар алынып тасталсын;
мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

«8) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

ө т і н і ш ;

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

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

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

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

ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

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

Жарамдылық мерзімінің қалдығы кемінде 12 ай болатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы ізгілік көмек ретінде әкелуге ж о л б е р і л е д і .

Жарамдылық мерзімінің қалдығы аз медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканың нақты атауын және нақты партиясын ескере отырып, уәкілетті орган рұқсат етеді.».

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:
«17. 15 және 16-тармақтарда көрсетілген өтініштерді қарау мерзімі бес жұмыс күнін құрайды;»;

19-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:
«19. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы әкелуге берілген қорытындыларды (рұқсат беру құжаттарын), келісулерді есепке алуды жүргізеді.»;

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

23, 24, 25-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:
«23. Осы Қағидалардың талаптары бұзылған жағдайда (осы Қағидалардың 22-тармағында көрсетілген құжаттарды толық ұсыну жөніндегі талаптарды қоспағанда) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжаты), келісуді беруден бас тартылады;»;

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

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

1, 2, 3, 5, 6, 7 және 8-қосымшалар осы қаулыға 1, 2, 3, 5, 6, 7 және 8-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;
осы қаулыға 9-қосымшаға сәйкес көрсетілген Қағидаларға 9-қосымшамен толықтырылсын.

2) көрсетілген қаулымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету қағидаларында:

1 және 2-қосымшалардағы «салық төлеушінің тіркеу нөмірі (СТН)» деген сөздер алынып тасталсын.

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

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

С. Ахметов

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу

қағидаларына

1-қосымша

тіркелмеген дәрілік заттарды,

дәрілік субстанцияларды

әкелуге қорытынды

(рұқсат беру құжаты) нысаны

(уәкілетті органның атауы)

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

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

_____ фирмасымен жасалған жүктің ізгілік сипатын растайтын

20__ жылғы «__» _____ № _____ келісімшартқа (шартқа), құжатқа

20__ жылғы «__» _____ № _____ ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа,

жүкқұжатқа) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік

заттарды (дәрілік субстанцияларды) мынадай атаулар бойынша Қазақстан

Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді:

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

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар _____ арналған
(әкелу мақсаты көрсетелсін)

Жоғарыда көрсетілген дәрілік субстанциялар тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген.

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

Қ о л ы
М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу
қағидаларына

2-қосымша

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

(уәкілетті органның атауы)

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

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

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

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

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

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

Қ о л ы
М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу
қағидаларына

3-қосымша

(уәкілетті органның атауы)

Өтініш

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

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

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдiң орны 20__ жылғы «__» _____

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

тіркелмеген дәрілік заттарды
(дәрілік субстанцияларды)
әкелуге өтініштің нысаны

заттарды

(уәкілетті органның атауы)

Өтініш

_____ (әкелу мақсаты көрсетілсін) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (қажеттісінің асты сызылсын) Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

Өтініш иесі					
Өтініш иесінің заңды мекенжайы					
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы					
Өтініш иесінің, сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)					
Жеткізуші					
Жеткізушінің заңды мекенжайы					
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы					
Жеткізушінің елі					
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі					
Келісімшарт (шарт) жасалған күні					
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі					
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн					
Әкелу жүргізілетін кедендік орган					
Төлем валютасы					
КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу ны
	Жиыны				
Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдiң орны 20__ жылғы «__» _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу

қағидаларына

5-қосымша

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

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

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

сәйкестік нөмірі (БСН, ЖСН) мекенжайы, телефоны)

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

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

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

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

қ о л ы
М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканы әкелу
қағидаларына
6-қосымша
тіркелмеген медициналық мақсаттағы
бұйымдарды, медициналық техниканы
әкелуге қорытынды (рұқсат беру құжаты)
нысаны

(уәкілетті органның атауы)

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

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

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

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

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

Уәкілетті адамның лауазымы _____ Т.А.Ә.

қ о л ы
М . О .

Орынд: _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы әкелу
қағидаларына

7-қосымша
тіркелген медициналық мақсаттағы
бұйымдарды, медициналық техниканы
әкелуге өтініштің нысаны

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

Өтініш

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

Өтініш иесі					
Өтініш иесінің заңды мекенжайы					
Өтініш иесінің телефоны, электрондық поштасы					
Өтініш иесінің сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)					
Жеткізуші					
Жеткізушінің заңды мекенжайы					
Жеткізушінің телефоны, электрондық поштасы					
Жеткізушінің елі					
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі					
Келісімшарт (шарт) жасалған күн					
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүкқұжаттың) нөмірі					
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүкқұжат) жасалған күн					
Әкелу жүргізілетін кедендік орган					
Төлем валютасы					
КО СЭҚ ТН коды	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны				
Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу аяқталатын мерзімі

Өтініш иесінің қолы _____ Т.А.Ә.

Мөрдiң орны 20__ жылғы «__» _____

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық
қағидаларына
8-қосымша

техниканы

әкелу

тіркелмеген
бұйымдарды,
әкелуге өтініштің нысаны

медициналық
медициналық

мақсаттағы
техниканы

(уәкілетті органның атауы)

Өтініш

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

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

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

Мөрдін орны 20__ жылғы «__» _____
Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Ү к і м е т і н і ң
2013 жылғы 31 желтоқсандағы

№ 1474 қаулысына

қосымша

Дәрілік заттарды, медициналық

мақсаттағы бұйымдар

мен медициналық техниканы

әкелу қағидаларына

9-қосымша

Дәрілік заттарды үшінші

елдерден әкелу кезіндегі қорытынды

(рұқсат беру құжатының) нысаны

Қорытынды (рұқсат беру құжаты)

/201 / _____ № _____

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

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

Өткізу түрі _____
_____ / _____ / _____

(Бірыңғай тауарлар тізбесінің бөлімі)

(КО СЭҚ ТН коды)

Р/с №	Тауардың атауы	саны	Өлшем бірлігі

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

Межелі/жіберуші ел _____

Әкелу (әкету) мақсаты _____

Уақытша әкелу (әкету) мерзімі _____

Негіздеме _____

Қосымша ақпарат _____

Транзит елі _____

(Транзиттік аумақ)

Қолы _____ Күні _____

Қорытынды _____ жарамды _____

(Т . А . Ә .)

(Лауазымы)

Қосымша ақпаратта көрсетіледі:

тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге:

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

тіркелген дәрілік заттарды әкелуге:

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