

**Денсаулық сақтау ұйымдарына және фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді тауарларды әкелу және сыртқа шығару жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрдің м.а. 2004 жылғы 22 желтоқсандағы N 885 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 28 қаңтарда тіркелді. Тіркеу N 3404. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 16 қарашадағы N 710 Бұйрығымен.

*Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.16 N 710 бұйрығымен.*

**Ескерту: Бұйрықтың атауына және 1-тармаққа өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

Қазақстан Республикасының Кеден Кодексін , "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңын , "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің мәселелері" туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 29 қазандағы N 1124 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті туралы ережені орындау және Қазақстан Республикасының аумағына тіркелмеген дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелудің алдын алу мақсатында **БҰЙЫРАМЫН** :

1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау ұйымдарына және фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді тауарларды әкелу және сыртқа шығару жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті:

1) кеден органдарының назарына уәкілетті адамдар қолдарының үлгілері мен мөрлерінің көшірмесін, дәрілік заттарды, медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді әкелудің немесе әкетудің келісу-хатын береді;

2) Қазақстан Республикасының Кеден органдарына толығына қарай Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медицина

техникасының, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен парафармацевтиканың тізбесін ұсынсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Пак Л.Ю.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік департаменті (Акрачкова Д.В.) мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

5. "Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігіне ұсынылатын құжаттардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2000 жылғы 21 сәуірдегі бұйрығының күші жойылды деп танылсын (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізіліміне N 1183 енгізілген).

6. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

7. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енеді.

Министрдің  
міндетін атқарушы

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2004 жылғы 22 желтоқсандағы  
N 885 бұйрығымен бекітілген

**Денсаулық сақтау ұйымдарына және фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін дәрілік заттарды, медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді тауарларды әкелу және әкету жөніндегі нұсқаулық**

**Ескерту: Бұйрықтың атауына және 1-тармаққа өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

1. Осы Нұсқаулық Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді (бұдан әрі - дәрілік заттар) әкелуді және әкетуді келісу тәртібін айқындайды.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті және оның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі - Фармация комитеті) осы Нұсқаулықтың 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша бір мәміле шегінде

дәрілік заттарды, медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтикттерді әкелудің немесе әкетудің келісу-хатын береді.

2.1. Фармация комитеті дәрілік заттарға, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға, денсаулық сақтау ұйымдарына және фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін тауарларға жатпайтын, қосылған құн салығын төлеуден босатылатын өнімдерді әкелуге осы Нұсқаулыққа 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келісу хат береді.

**Ескерту: 2.1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

3. Дәрілік заттарды әкелудің немесе әкетудің келісу-хатын ресімдеу үшін өтініш иесі Фармация комитетіне мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Нұсқаулықтың 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша қағазбен және электронды түрде дәрілік заттарды әкелудің немесе әкетудің келісу-хатын беруге өтініш;

2) өтініш иесінің қолымен және мөрімен расталған, белгіленген үлгідегі бланкімен дәрілік заттарды өндіруге немесе көтерме саудада сатуға қосымшаларымен лицензияның көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметін іске асыру үшін қосымшасымен лицензия көшірмесі;

3) құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттарды әкелген немесе әкеткен жағдайда есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымымен байланысты қызметке лицензиялардың және оған қосымшаларының көшірмесі;

4) дәрілік заттардың, медициналық техниканың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нысаны мен өндіруші елі көрсетіле отырып, ерекшеліктерімен сыртқы сауда мәмілесіне қатысушылар арасында сатып алу-сату келісім-шартының (шартының) немесе өзге де иеліктен айыру шартының көшірмесі және оларды сәйкестендіру үшін түпнұсқасы;

5) заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің көшірмесі немесе жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің көшірмесі;

6) дәрілік заттарды үшінші елдің аумағынан әкелуге өндіруші зауыттан немесе оның Қазақстан Республикасындағы өкілінен мемлекеттік және орыс тілдеріне аударылған хаттың, дәрілік затты өндірушімен немесе ұстаушы-фирмамен тікелей келісім-шарт болмаған кезде тіркеу куәлігінің түпнұсқасы;

7) ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Келісім-шарттың (шарттың) түпнұсқасын қоспағанда, 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларда көрсетілген құжаттар брошюралануы, бірінші басшының немесе оны алмастыратын тұлғаның мөрімен және қолымен бекітілуі тиіс.

**Ескерту: 3-тармаққа өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

4. Заңнамада белгіленген жағдайларда тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге немесе әкетуге келісу-хатын ресімдеу үшін өтініш иесі мемлекеттік органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) мемлекеттік тіркеуден өткізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелу немесе әкету кезінде:

дәрілік заттың атауын, белсенді субстанцияны, нысанның жұмыс стандартын, мөлшерін, концентрациясын, бөлшек орамын, зауыттың аты мен өндіруші елді көрсете отырып, бір жолғы әкелуге немесе әкетуге хат беруге өтініш;

Қазақстан Республикасының аумағына мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) аталған үлгілерді беру туралы кепілді міндеттеме;

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорны жүргізген, сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттар санының есебі;

мемлекеттік және орыс тілдеріне аударылған қосымша құжаттың (инвойстың) көшірмесі.

2) дәрілік заттардың көрмелерін өткізу кезінде:

бір жолғы әкелуге немесе әкетуге хат беруге өтініш;

көрмеге фирманың қатысатыны туралы көрмені ұйымдастырушыдан кепіл хат;

мемлекеттік және орыс тілдеріне аударылған келісім-шарттың (шарттың) немесе инвойстың (қосымша құжаттың) көшірмесі.

3) сирек және (немесе) аса ауыр науқастарды жеке емдеу кезінде:

бір жолғы әкелуге немесе әкетуге хат беруге өтініш;

дәрілік заттар санының негіздемесі мен есебі бар денсаулық сақтауды жергілікті басқару органдарының немесе ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдарының Қазақстан Республикасының орталық атқарушы органына хаты;

мемлекеттік және орыс тілдеріне аударылған келісім-шарттың (шарттың) немесе инвойстың (қосымша құжаттың) көшірмесі.

4) төтенше жағдайлардың зардаптарын жою кезінде:

бір жолғы әкелуге немесе әкетуге хат беруге өтініш;

мемлекеттік және орыс тілдеріне аударылған келісім-шарттың (шарттың) немесе инвойстың (қосымша құжаттың) көшірмесі;

жергілікті атқарушы органдарының немесе республикалық мемлекеттік ұйымдардың төтенше жағдай туралы хаты.

5) денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тіркелген функциялық параметрлері бойынша маңызы бірдей аналогы жоқ медицина техникасымен жарақтандыру кезінде:

бір жолғы әкелуге және әкетуге келісу хат беруге өтініш;

денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік заттарды көтерме сауда арқылы сатуға қосымшасымен лицензияның көшірмесі немесе медициналық қызметті іске асыруға қосымшасымен лицензияның көшірмесі;

мемлекеттік және орыс тіліне аударылған келісім-шарттың (шарттың) немесе инвойстың (жөнелтпе құжаттың) көшірмесі;

Қазақстан Республикасында тіркелген функциялық параметрлері бойынша маңызы бірдей аналогтарының болмауы туралы сараптама ұйымының қорытындысы.

**Ескерту: 4-тармаққа өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

5. Берілетін мәліметтердің дұрыстығына жауапкершілік өтініш берушіге жүктеледі.

6. Берілген дәрілік заттарды әкелудің немесе әкетудің келісу-хаттары Фармация комитетінің деректер банкінде тіркелуі тиіс.

7. Мемлекеттік тіркеу кезінде тек бекітілген орамдағы дәрілік заттар ғана әкелуге жатады.

8. Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген орамы және таңбалануы бойынша тіркелген дәрілік заттардың үлгілеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттар тәркіленуі, Қазақстан Республикасының кедендік аумағынан тысқары әкетілуі немесе Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жойылуы тиіс.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2004 жылғы 22 желтоқсандағы  
N 885 бұйрығына 1-қосымша

**Ескерту: 1-қосымшаға өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

\_\_\_\_\_ бойынша

Кедендік бақылау департаменті

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің

Фармация комитеті \_\_\_\_\_ (заңды (жеке) тұлғаның толық атауы, СТН, ОКПО коды, мекен-жайы, телефоны) мынадай атауларға \_\_\_\_\_ фирмасымен жасалған 20\_\_ жылғы "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ N \_\_ келісім-шартқа (шартқа) 20\_\_ жылғы "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ N \_\_ ерекшеліктерге сәйкес дәрілік заттарды, медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді Қазақстан Республикасына(н) әкелуге (әкетуге) келіседі:

| р/с N | Дәрілік заттың, дәрілік нысанның атауы | өлш. бірл. | Саны | Фирманың және өндіруші елдің атауы | Қазақстан Респуб. лика. сында тіркел. ген күні және N | Дәрілік затты тіркеу мерзімінің аяқталуы |
|-------|--|------------|------|------------------------------------|---|--|
| 1     | 2                                      | 3          | 4    | 5                                  | 6   | 7  |
|       |  |            |      |                                    |   |  |
|       |  |            |      |                                    |   |  |

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар, медициналық техника, медициналық мақсаттағы бұйымдар және парафармацевтиктер (атаулардың саны) Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті адамның қолы \_\_\_\_\_ Т.А.Ә.

М.О.

Орынд. \_\_\_\_\_

Тел. \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2004 жылғы 22 желтоқсандағы  
N 885 бұйрығына 2-қосымша

### ӨТІНІШ

Дәрілік заттарды, медициналық техниканы, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді әкелуге (әкетуге) келісу-хатын беруіңізді өтінемін.

|                           |
|---------------------------|
| Өтініш иесі               |
| Облыс                     |
| Заңды мекен-жайы          |
| Телефон, электронды пошта |
| ОКПО (Өтініш иесі)        |
|                           |

| СТН (Өтініш иесі)                         |                      |                |         |                  |               |               |      |
|---|----------------------|----------------|---------|------------------|---------------|---------------|------|
| Жеткізуші (алушы)                         |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Жеткізушінің (алушының) заңды мекен-жайы  |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Телефон, эл. пошта                        |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Жеткізушінің (алушының) елі               |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Келісім-шарттың N                         |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Келісім-шарттың күні                      |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Ерекшеліктерінің (қосымша) N              |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Ерекшеліктерінің күні                     |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Тауардың тобы                             |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Әкелу (әкету) жүргізілетін кедендік орган |                      |                |         |                  |               |               |      |
| Төлем валютасы                            |                      |                |         |                  |               |               |      |
| ТНВЭД коды                                | Дәрілік заттың атауы | Концентрациясы | Мөлшері | Фасовка (нөмірі) | Шығару нысаны | Өлшем бірлігі | Саны |
|   |                      |                |         |                  |               |               |      |
|   |                      |                |         |                  |               |               |      |
|   | Жиыны                |                |         |                  |               |               |      |

### кестенің жалғасы

| Бірлік үшін валютамен төлеу бағасы | Валютамен төлеу сомасы | Теңгемен сомасы | АҚШ долларымен сомасы | Өндіруші ел | Өндіруші фирма | ҚР тіркелген күні | ҚР тіркелген нөмірі |
|------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|-------------|----------------|-------------------|---------------------|
|                                    |                        |                 |                       |             |                |                   |                     |
|                                    | x                      | x               | x                     |             |                |                   |                     |
|                                    |                        |                 |                       |             |                |                   |                     |

Өтініш иесінің қолы \_\_\_\_\_

Мөрдiң орны 20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Қосылған құн салығын төлеуден босалатын денсаулық сақтау ұйымдарына және фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін дәрілік заттарды медицина техникасы медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді, тауарларды әкелу және әкету келісу жөніндегі нұсқаулыққа 3-қосымша

**Ескерту: 3-қосымшаға өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) бұйрығымен .**

\_\_\_\_\_ бойынша  
кедендік бақылау департаменті  
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің  
Фармация комитеті \_\_\_\_\_ (заңды (жеке)  
тұлғаның толық атауы, СТН, ОКПО коды, мекен-жайы, телефоны) мынадай  
атауларға \_\_\_\_\_ фирмасымен жасалған 20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ N\_\_  
келісім-шартқа (шартқа) 20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ N\_\_  
айырықшалауға сәйкес мынадай өнімдерді Қазақстан Республикасына  
әкелуге келіседі:

| р/с<br>N | Өнімнің атауы | өлш. бірл. | Саны | Фирманың және өндіруші елдің атауы |
|----------|---------------|------------|------|------------------------------------|
| 1        | 2             | 3          | 4    | 5                                  |
|          |               |            |      |                                    |
|          |               |            |      |                                    |

Жоғарыда көрсетілген өнімдер (атаулардың саны) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 23 қаңтардағы N 84 және 2002 жылғы 10 наурыздағы N 378 қаулыларына сәйкес қосылған құн салығын төлеуден босатылады.

Уәкілетті тұлғаның қолы \_\_\_\_\_ Т.А.Ә.

орынд. \_\_\_\_\_

тел. \_\_\_\_\_ М.О