

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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 16 қарашадағы N 710 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5913 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 26 маусымдағы N 366 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.06.2013 N 366 бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 80 және 81-баптарына с ә й к е с

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қ о с а б е р і л і п о т ы р ғ а н :

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу ережесі;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

- 1) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін;
- 2) кеден органдарының назарына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техникасын әкелуге және әкетуге рұқсатты растайтын уәкілетті адамдардың қол қою үлгілері мен мөрлерінің көшірмесін б е р у д і қ а м т а м а с ы з е т с і н ;

3) Қазақстан Республикасының кеден органдарына толуына қарай Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың тізбесін ұсынсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркегеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Мына бұйрықтардың күші жойылды деп танылсын:

1) "Денсаулық сақтау ұйымдарына және фармацевтикалық қызмет объектілеріне жеткізілетін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді, тауарларды әкелу және сыртқа шығару жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2004 жылғы 22 желтоқсандағы N 885 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3404 тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде 2005 ж. N 9-13, 27-құжат жарияланған);

2) "Дәрілік заттарды, медицина техникасын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және парафармацевтиктерді әкелу және әкету жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2004 жылғы 22 желтоқсандағы N 885 бұйрығына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" 2007 жылғы 30 наурыздағы N 209 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 4623 тіркелген; "Заң газеті" газетінде 2007 жылғы 18 мамырдағы N 74 (1103) жарияланған).

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр *Ж. Досқалиев*
Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 9 ж ы л ғ ы 1 6 қ а р а ш а д а ғ ы
N 7 1 0 б ұ й р ы ғ ы н а
1-қосымша

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу ережесі 1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу ережесі (бұдан әрі - Ереже) Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу тәртібін белгілейді.

2. Осы Ереже Қазақстан Республикасының кеден аумағына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді іске асыратын жеке және заңды тұлғаларға қолданылады.

3. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – уәкілетті орган)

немесе оның аумақтық бөлімшелері осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысанда тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат береді.

4. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасы аумағына әкелуге рұқсат уәкілетті органның рұқсатымен беріледі.

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

5. Қазақстан Республикасы аумағына тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсатты ресімдеу үшін өтінім иесі уәкілетті органға немесе оның аумақтық бөлімшелеріне мынадай құжаттарды ұсынады:

1) тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге:

осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада сатумен байланысты кіші қызмет түрі көрсетілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі немесе медициналық қызметті іске асыруға берілген лицензияның көшірмесі ;

есірткі заттар, психотроптық құралдар мен прекурсорлардың айналысы саласындағы қызмет түрімен айналысуға берілген лицензияның және оған қосымшасының көшірмелерін (құрамында есірткі заттары, психотроптық құралдар мен прекурсорлары бар дәрілік заттарды әкелген жағдайда);

Р Қ А О - н ы ң е с к е р т у і !

1) тармақшаның бесінші абзацы 2014.12.31 мерзімге дейін қолданыста болады - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2011.06.08 № 367 Бұйрығымен.

Тек қана Қазақстан Республикасы аумағына әкелінетін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы саудада өткізу туралы ережелер көрсетілген келісім шарттың (шарттың) көшірмесін, сондай-ақ дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірушісі мен өндіруші ел көрсетілген спецификацияны;

жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу)

туралы куәлігінің көшірмесін;

үшінші елдің аумағынан дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге дистрибьюторлық құқы бар өндірушінің немесе оның уәкілетті өкілінің мемлекеттік және орыс тіліне аударылған аудармасымен құжаттарының көшірмесі;

Тиісті өндірістік тәжірибе талаптарына өндірістің сәйкестігін растайтын соңғы инспекциялау күні көрсетілген сертификатының мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасымен көшірмесі (Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында өндірілген тіркелмеген дәрілік субстанцияларды әкелген жағдайда);

2) тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы гуманитарлық көмек ретінде әкелуге:

осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті;

жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің көшірмесін;

денсаулық сақтауды басқарудың облыстық, республикалық маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдарының осы ізгілік акциясын қолдай отырып, жүкті коммерциялық емес мақсатта пайдалануға бақылау жасау жөніндегі міндеттемесімен қоса алған хаты;

жүктің гуманитарлық сипатында екенін растайтын құжат (сыйға тартылған, келісім) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармаларымен;

дәрілік заттың алушының атына өндіруші елді, өндіруші ұйымды, шығару түрін, санын, жарамдылық мерзімін көрсете отырып расталған, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармаларымен, құжат (ерекшелігі, шот-фактура);

гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспары; ұсынылып отырған құжаттардың тізбесін ұсынады.

Өтініштерді қарау мерзімі он жұмыс күнін құрайды.

Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізіліді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2011.06.08 № 367 (5-тармақты қараңыз) Бұйрығымен.

6. Қазақстан Республикасы аумағына рұқсатты ресімдеу үшін өтініш иесі уәкілетті органға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін әкелген кезде мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізген кезде:

осы Ережеге 3-қосымшасына сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш

түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті;

Қазақстан Республикасы аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге осы үлгілерді ұсыну туралы кепілдік м і н д е т т е м е ;

дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника санының е с е п т е м е с і ;

есеп қағазының (инвойстың) көшірмесі, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі а у д а р м а с ы м е н ;

ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

2) одан әрі іске асыруға құқы жоқ дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың көрмесін өткізу кезінде:

осы Ережеге 3-қосымшасына сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті;

көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы к е п і л д е м е х а т ы ;

келісімнің (шарттың) немесе инвойстың (есеп қағазының) көшірмесі, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасымен;

ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

3) сирек және (немесе) аса ауыр ауруларды жеке емдеген кезде: осы Ережеге 3-қосымшасына сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада сатумен байланысты кіші қызмет түрі көрсетілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның к ө ш і р м е с і ;

денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті іске асыруына берілген лицензиясының көшірмесі (дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымдары әкелген жағдайда);

жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы к у ә л і г і н і ң к ө ш і р м е с і н ;

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың негізделген және саны есептерімен денсаулық сақтауды басқарудың облыстық, республикалық

маңызы бар қаланың және астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарынан және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдарының хаты; келісімнің (шарттың) немесе инвойстың (есеп қағазының) көшірмесі, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасымен; ұсынылатын құжаттардың жазбасы;

4) төтенше жағдайлар зардаптарының алдын алу мен жою үшін: осы Ережеге 3-қосымшасына сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті; жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің көшірмесін; келісімнің (шарттың) немесе инвойстың (есеп қағазының) көшірмесі, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасымен; жергілікті атқарушы органдардың төтенше жағдайлар туралы хаты; ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

5) денсаулық сақтау ұйымдарын Қазақстан Республикасында тіркелген, баламасы жоқ бірегей медициналық техникамен жарактандыру кезде: осы Ережеге 3-қосымшасына сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті; жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің көшірмесін; медициналық техниканы көтерме саудада сатумен байланысты кіші қызмет түрі көрсетілген фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның көшірмесі;

денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті іске асыруына берілген лицензиясының көшірмесі (медициналық техниканы денсаулық сақтау ұйымдары әкелген жағдайда); келісімнің (шарттың) немесе инвойстың (есеп қағазының) көшірмесі, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасымен; дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының Қазақстан Республикасында тіркелген медицина техникасының баламасы жоқ екендігі туралы қорытындысы.

Медицина техникасының бірегейлігі мен Қазақстан Республикасында тіркелген баламасының жоқтығы туралы қорытындыны алу үшін, өтініш иесі

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына мынадай құжаттарды ұ с ы н а д ы :

медицина техникасының өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты және (немесе) Еркін сату сертификатын (Free Sale);
өндіріс жай-күйінің ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарға (GMP, ISO, EN) сәйкестігін растайтын құжатты;
медицина техникасының ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растайтын сатушы елдің құжатын (сәйкестік Декларациясы; сәйкестік С е р т и ф и к а т ы) ;

техникалық сипаттамалары, негізгі құраушы және жиынтық бөлшектері мен шығыс материалдары көрсетілген техникалық ерекшеліктері;
клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтардың нәтижелері;
медицина техникасының мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі пайдалану қ ұ ж а т ы ;

түрлі-түсті 13x18 см мөлшердегі фотосуреттер (бұйымның сыртқы көрінісін, жиынтық шығыс материалдарын көрсете отырып);
өндіруші туралы деректер, онда: атауы, қызмет түрі, заңды мекен-жайы, меншік түрі, басшылық құрамы, бөлімшелердің, еншілес компаниялардың және сервис орталығының мәртебесі мен уәкілеттіктері көрсетілген тізбесі туралы деректер көрсетілуі тиіс;
ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

б) клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізу үшін:
осы Ережеге 3-қосымшасына сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат сұраған өтінішті;
жеке тұлғалар үшін - жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе заңды тұлғалар үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің көшірмесін;
келісімнің (шарттың) немесе инвойстың (есеп қағазының) көшірмесі,
мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аудармасымен;
уәкілетті органның дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық сынақтан өткізуге рұқсат берген б ұ й р ы ғ ы н ы ң көшірмесі;

клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар өткізуге арналған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын растайтын өндіруші ұйым құжаттарының көшірмелері;
ұсынылатын құжаттардың жазбасы;

7. Осы Ереженің 5, 6-тармақтарында көрсетілген құжаттар номерленуі, тігілуі

, мөрмен және өтінім иесінің немесе оны уәкілетті тұлғасының қолымен
р а с т а л у ы т и і с .

8. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге берілген рұқсаттардың есебін жүргізеді.

9. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген түрдегі орауда әкелуге болады.

10. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техникасының тіркеу құжаттары топтамасына таңбалануы мен оралуына қатысты өзгертулер енгізілгеннен кейін Қазақстан Республикасы аумағына бұрын әкелінген және "Кеден қоймасы" кеден режимінде тұрған дәрілік заттарды қоспағанда, бұрынғы орауында әкелуге тыйым салынады.

11. Жеке тұлғалардың жеке пайдалануы үшін емдеу курсына қажетті көлемдегі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу уәкілетті органның рұқсатынсыз жүзеге асырылады .

12. Осы Ереженің талаптары сақталмаған жағдайда әкелуге рұқсат беруден б а с т а р т ы л а д ы .

13. Әкелуге рұқсат беруден бас тартуды сот орындарына шағымдануға болады.

Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен медициналық
техниканы әкелу ережесіне

1-қосымша

форма

_____ бойынша

Кедендік бақылау департаменті

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

(жеке кәсіпкердің Т.А.Ә, заңды тұлғаның толық атауы, салық төлеушінің н ө м і р і (С Т Н) ,

идентификациалық нөмірі(БИН, ЖИН) мекен жайы, телефондары)

фирмасымен жасалған, "___" _____ 20__ жылғы N___ келісім-шарт (шарт) бойынша, "___" _____ 20__ жылғы N__ ерекшеліктерге сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мынадай атауларын Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсат етеді:

	Дәрілік заттардың (Дәрілік заттардың, медициналық	Дәрілік заттардың, медициналық
--	---------------------	--	--	--	--------------------------------	--------------------------------

N p/c	дәрілік түрлердің) , медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Өлш. бірл.	Саны	өндірушінің және өндіруші елінің атауы	мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен күні және N	мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталған мерзімі
1	2	3	4	5	6	7

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникалар (атауларының саны) Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Т.А.Ә.
М . О . _____ Қ О Л Ы

О р ы н : _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық техниканы
ә к е л у е р е ж е с і н е

2-қосымша

форма

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

ӨТІНІШ

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат беруіңізді сұраймыз.

Өтініш беруші	
Өтініш берушінің заңды мекен жайы	
Өтініш берушінің телефон, электронды почта	
Өтініш берушінің салық төлеу нөмірі (СТН), идентификациялық нөмірі (БИН, ЖИН) (бар болған жағдайда)	
Жеткізуші	
Жеткізушінің заңды мекен-жайы	
Жеткізушінің телефоны, электронды почтасы	
Жеткізушінің елі	
Келісім-шарт N	
Келісім-шарт жасалған күні	
Ерекшеліктерінің (қосымша) N	
Ерекшеліктерінің күні	

Тауардың тобы							
Әкелу жүргізілетін кедендік орган							
Төлем валютасы							
ТНВЭД коды	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Мөлшері	Буып-түю (нөмірі)	Шығарылу түрі	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны						

Кестенің жалғасы

Бірлік үшін валютамен төлеу бағасы	Валюта мен төлеу сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен күні және N	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталған мерзімі

Өтініш берушінің қолы _____ Т.А.Ә.

К О Л Ы

Мөрдiң орны " _____ " _____ 20__ жыл

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы

ә к е л у е р е ж е с і н е

3-қосымша

форма

_____ (уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

ӨТІНІШ

Қазақстан Республикасы аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуге рұқсат беруіңізді сұраймыз.

Өтініш беруші	
Өтініш берушінің аумақты орналасқан жері	
Өтініш берушінің заңды мекен жайы	
Өтініш берушінің телефоны, электронды почтасы	
Өтініш берушінің салық төлеу нөмірі (СТН), идентификациялық нөмірі (БИН, ЖИН) (бар болған жағдайда)	

Жеткізуші					
Жеткізушінің заңды мекен-жайы					
Жеткізушінің телефоны, электронды почтасы					
Жеткізушінің елі					
Келісім-шарт N					
Келісім-шарт жасалған күні					
Ерекшеліктерінің (қосымша) N					
Ерекшеліктерінің күні					
Тауардың тобы					
Әкелу жүргізілетін кедендік орган					
Төлем валютасы					
ТНВЭД коды	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Мөлшері	Буып-түю (нөмірі)	(Шығарылу түрі)
	Жиыны				

Кестенің жалғасы

Өлшем бірлігі	Саны	Бірлік үшін валютамен төлеу бағасы	Төлеу сомасы валютамен	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш берушінің қолы _____

Мөрдің орны " _____ " _____ 20__ жыл

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жы л ғ ы 16 қ а р а ш а д а ғ ы
N 7 1 0 б ұ й р ы ғ ы н а
2-қосымша

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету ережесі 1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету ережесі (бұдан әрі - Ереже) Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету тәртібін белгілейді.

2. Осы Ереже Қазақстан Республикасының кеден аумағына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуді іске асыратын жеке және заңды тұлғаларға қолданылады.

3. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) немесе оның аумақтық бөлімшелері осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысанда тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат береді.

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

4. Қазақстан Республикасы аумағына тіркелген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсатты ресімдеу үшін өтінім иесі уәкілетті органға немесе оның аумақтық бөлімшелеріне мынадай құжаттарды:

осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысанда қағаз және электронды тасығыш түрінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге рұқсат сұраған өтінішті;

дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруге немесе көтерме саудадағы берілген лицензияның көшірмесі қосымшасымен;

ұсынылып отырған құжаттардың тізбесін ұсынады.

Өтініштерді қарау мерзімі бес жұмыс күнін құрайды.

5. Осы Ереженің 4-тармақтарында көрсетілген құжаттар нөмерленуі, тігілуі, мөрмен және өтінім басшысының немесе оны алмастырушы тұлғаның қолымен расталуы тиіс.

6. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкетуге берілген рұқсаттардың есебін жүргізеді.

7. Осы Ереженің талаптары сақталмаған жағдайда әкетуге рұқсат беруден бастартылады.

8. Әкетуге рұқсат беруден бастартуды сот орындарына шағымдануға болады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету ережесіне 1-қосымша форма

бойынша

Кедендік бақылау департаменті

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

(жеке кәсіпкердің Т.А.Ә, заңды тұлғаның толық атауы, салық төлеушінің н ө м і р і (С Т Н) ,

идентификациялық нөмірі(БИН, ЖИН) мекен жайы, телефондары)

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мынадай атауларын Қазақстан Республикасынан әкетуге рұқсат етеді:

N p/c	Дәрілік заттардың (дәрілік түрлердің), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Өлш. бірл.	Саны	өндіруші және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____ Т.А.Ә.

М.О.

ҚОЛЫ

О р ы н : _____

Тел: _____

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкету ережесіне
2-қосымша
форма

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

ӨТІНІШ

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

Өтініш беруші	
Өтініш берушінің аумақты орналасқан жері	
Өтініш берушінің заңды мекен жайы	
Өтініш берушінің телефоны, электронды почтасы	
Өтініш берушінің салық төлеу нөмірі (СТН), идентификациялық нөмірі (БИН, ЖИН) (бар болған жағдайда)	
Жеткізуші	
Тауардың тобы	
Әкету жүргізілетін кедендік орган	

ТНВЭД коды	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Мөлшері	Буып-түю (нөмірі)
	Жиыны			

Кестенің жалғасы

Шығарылу түрі	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші елі

Өтініш берушінің қолы _____
Мөрдiң орны " _____ " _____ 20__ жыл