

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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 23 қыркүйекте № 12096 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығымен.

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

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 80-бабының 1-тармағына және 81-бабының 1-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес 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 қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде мерзімді баспасөз басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

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

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі*

Т. Дүйсенова

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

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

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап 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 (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 80-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет болып табылмайтын мемлекеттерден әкелу Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2012 жылғы 16 тамыздағы № 134 шешімімен бекітілген Дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанцияларды Кеден одағының кедендік аумағына әкелу тәртібі туралы ережеге сәйкес жүзеге асырылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

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

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

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

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

5) тіркеу деректері – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер

енгізуге өтінішімен бірге берілетін белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдардың жиынтығы;

6) мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты – мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, қызмет көрсету процесінің сипаттамаларын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі;

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

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

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

4. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш беруші "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету стандартында (бұдан әрі – Стандарт) келтірілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысаны бойынша өтінішті, электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған (бұдан әрі – ЭЦҚ) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі - көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкімет" порталы арқылы www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі - Портал) жібереді:

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін;

2) төтенше жағдайлар салдарын болдырмау және/немесе оларды жою үшін.

5. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелу үшін өтініш берушілер ЭЦҚ куәландырылған, осы Қағидаларға 2-қосымшаға

сәйкес нысаны бойынша өтінішті және Стандартта көрсетілген құжаттарды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі – аумақтық департаменттер) порталына құжаттарды ұсынады:

1) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелу кезінде;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмелерін өткізу үшін.

6. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш беруші ЭЦҚ куәландырылған, Стандартта көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысаны бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша есептеуді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) порталына ұсынады:

1) клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін;

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

3) төтенше жағдайларды болдырмау және (немесе) олардың салдарын жою үшін;

4) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 23) тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін;

5) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін;

6) дәрілік заттарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттарының шеңберінде 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.

7. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін өтініш берушілер ЭЦҚ куәландырылған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысаны бойынша өтінішті және Стандартта көрсетілген құжаттарды Комитеттің порталына ұсынады:

1) гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін;

2) төтенше жағдайларды болдырмаға және/немесе олардың салдарын жоюға арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін.

8. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелу үшін өтініш берушілер ЭЦҚ куәландырылған, Стандартта көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысаны бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша есептеуді Комитеттің порталына ұсынады:

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

2) төтенше жағдайларды болдырмау және/немесе олардың салдарын жою үшін;

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

4) клиникалық зерттеулер өткізу үшін;

5) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 23) тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін;

6) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін;

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

9. Процестің сипаттамасын, нысанын, мазмұнын және нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсетудің ерекшеліктері ескеріле отырып, өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

Өтініш беруші барлық қажетті құжаттарды партал арқылы тапсырған кезде өтініш беруші "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін

алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

10. Құжаттарды қарау және рұқсат беру мерзімі 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.

Өтініш беруші жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Электрондық сұрау салуды жіберу өтініш берушінің "Жеке кабинетінен" жүзеге асырылады. Сұрау салу автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі. Портал арқылы – өтініш берушінің "Жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

11. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік органның жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері құжаттарды тіркеген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

12. Өтініш беруші құжаттар пакетін толық ұсынбаған жағдайда жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тарту береді.

Өтінішті одан әрі қараудан дәлілді бас тарту портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік орган басшысының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) қол қойылған электрондық құжат нысанында жіберіледі

13. Өтініш беруші толық құжаттар пакетін ұсынған жағдайда көрсетілетін қызметті беруші тіркелмеген және тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) беруді Порталда мынадай нысанда жүзеге асырады:

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты).

Дәрілік заттарды кедендік рәсімдерге орналастыру (ішкі тұтынуға арналған шығарылым, ішкі тұтынуға арналған қайта өңдеу, мемлекет пайдасына реимпорт және бас тарту) осы Қағидаларға 4-тармағында көрсетілген жағдайларды қоспағанда егер олар уәкілетті органның Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне енгізілген

жағдайда уәкілетті органның келісім және (немесе) қорытындысын (рұқсат ету құжатын) ресімдемей жүзеге асырылады.

14. Өтініш беруші толық құжаттар пакетін ұсынған кезде көрсетілетін қызметті беруші гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге), төтенше жағдайларды болдырмауға және (немесе) олардың салдарын жоюға арналған Қазақстан Республикасында тіркелмеген және тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) беруді Порталда мынадай нысанда жүзеге асырады:

осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты).

15. Көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік қызметті көрсету кезінде мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректер автоматты режимде мемлекеттік қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне түседі.

16. Өтініш беруші келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруден бас тарту себептерін жойған жағдайда, Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш беруші қайта жүгінуіне болады.

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

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

19. Кодекстің 80-бабының 3-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды, сондай-ақ гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) немесе төтенше жағдайларды болғызбауға және (немесе) салдарын жоюға арналған медициналық бұйымдарды (соның ішінде

тіркелмеген) әкелу қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде жүзеге асырылады.

20. Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуді (осы Қағидалардың 14-тармағын қоспағанда), Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәлімет болған кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдемей жүзеге асырады.

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

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

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

3-тарау. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

22. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

1) Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

2) Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

23. Көрсетілетін қызметті беруші шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағымдана алады.

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

(уәкілетті органның атауы)

Өтініш

_____ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған дәрілік заттарды
 Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

1-кесте

Өтініш беруші
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (болған жағдайда)
Өнім беруші
Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім берушінің елі
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарттың (шарттың) 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
Мемлекеттік органның медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

2-кесте

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

3-кесте

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

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

*Ескертпе: құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттарды әкелген жағдайда саны көрсетілмейді.

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

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

_____ (әкелу мақсатын көрсету керек) арналған Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

1-кесте

Өтініш беруші
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
Медициналық ұйым алушы
Медициналық ұйымның заңды мекенжайы
Медициналық ұйымның телефоны, электрондық поштасы
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарт (шарт) жасалған күн
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, жүккұжаттың) нөмірі
Ерекшелік (қосымша, инвойс, жүккұжат) жасалған күн
Фармацевтикалық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні
Медициналық қызметке лицензияның (лицензияға қосымшаның) нөмірі және берілген күні

Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні

Әкелу жүргізілетін кедендік орган

Төлем валютасы

2-кесте

СЭҚ Т Н коды	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы	Саудалық атауы	Сериясы (партия)	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бір бірлікк ебағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш берушінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20 __ жылғы " ____ " _____

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

(уәкілетті органның атауы)

Әкелінетін тіркелмеген дәрілік заттар санын есептеу

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

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

(уәкілетті органның атауы)

Өтініш

_____ (әкелудің мақсатын көрсету) арналған Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды, Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

1-кесте

Өтініш беруші
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)
Өнім беруші
Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім беруші ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарттың (шарттың) 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
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

2-кесте

СЭҚТН коды	Медициналық бұйымдардың, атауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
	Жиыны				

3-кесте

Бір бірлігі үшін төлем валютасындағы бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген күні және нөмірі	Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім беремін.

Өтініш иесінің қолы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

20 __ жылғы " __ " _____

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

_____ (әкелудің мақсатын көрсету)
арналған

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық
бұйымдарды

Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат беруді сұраймын.

1-кесте

Өтініш беруші
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған жағдайда)
Өнім беруші
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім беруші ел
Медициналық ұйым алушы
Медициналық ұйымның заңды мекенжайы
Медициналық ұйымның телефоны, электрондық почтасы
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарттың (шарттың) 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
Мемлекеттік органның медициналық бұйымды көтерме саудада өткізуге арналған хабарламаны қабылдағаны туралы талонның немесе халыққа қызмет көрсету орталығының хабарламаны қабылданғаны туралы белгісі бар талонның нөмірі және берілген күні
Әкелу жүргізілетін кедендік орган
Төлем валютасы

2-кесте

--	--	--	--	--

СЭҚТН коды	Дәрілік заттың, медициналық бұйымдардың атауы	Концентрациясы	Дозалау	Өлшеп-орау (нөмірі)
	Жиыны			

3-кесте

Шығарылу нысаны	Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел

Өтініш берушінің қолы _____

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

20__ жылғы " __ " _____

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

(уәкілетті органның атауы)

Әкелінетін тіркелмеген медициналық бұйымдар санының есебі

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

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

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

Ескерту. 7-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 10.07.2020 № ҚР ДСМ-80/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті және оның аумақтық департаменттері.
	Мемлекеттік көрсетілетін	

2	қызметті ұсыну тәсілдері	веб-портал арқылы "электрондық үкімет": www.egov.kz , www.elicense.kz .
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	- Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге - 3 (үш) жұмыс күні ; - Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге - 3 (үш) жұмыс күні.
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	электронды (толық автоматтандырылған)
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге/әкетуге келісу/қорытынды (рұқсат беру құжаты) не осы мемлекеттік мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді ж а у а п . Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	жеке және заңды тұлғаларға тегін көрсетіледі.
7	Жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.00-ге д е й і н . 2) Порталдың - жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін жүгінген кезде, демалыс және мереке күндері өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүргізіледі).
		П о р т а л ғ а Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш берушілер www.egov.kz , www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы (бұдан әрі – Портал) Комитетке Кодекстің 80-1-бабында көзделген мынадай құжаттарды ұсынады: 1) гуманитарлық көмек көрсету үшін: осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе Бірыңғай дистрибьютордың немесе жүктің гуманитарлық акциясын қолдайтын медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі;

алушының мекенжайына жіберілген жүктің гуманитарлық сипатын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі; гуманитарлық көмекті мақсатты пайдалану (бөлу) жоспарының электрондық көшірмесі;

2) төтенше жағдайларды болдырмау және/немесе олардың садарын жою үшін: осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі; төтенше жағдайлардың (табиғи және техногенді) алдын алу және (немесе) оның салдарын жою туралы дәрілік заттардың атауы және саны көрсетілген жергілікті атқарушы органдар хатының электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін өтініш берушілер Комитеттің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі; уәкілетті органның дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар клиникалық зерттеулер өткізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының электрондық көшірмелері (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері);

2) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның электрондық көшірмесі немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның көшірмесі (дәрілік заттарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда); облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (дәрілік заттарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) немесе дәрілік заттарды уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымдары немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдары тіркелмеген дәрілік заттарды емдеу хаттамасына сәйкес қолдану негіздемесі, сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патология, науқастардың саны және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік зат санының есебі бар (өндірушілерден немесе олардың өкілдерімен әкелу мүмкін емес туралы хат қосымшасымен тіркелген дәрілік заттардың нарығында болған жағдайда) қосымшасымен келісу хатының электрондық көшірмесі немесе халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның қажетті препараттың саны бар Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратқа қажеттілік туралы келісу хатының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе

инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын
өндіруші құжатының электрондық көшірмесі (талдау сертификаттары немесе СРР
фармацевтикалық өнімге сертификаттар);
3) төтенше жағдайларды болдырмау және (немесе) олардың салдарын жою үшін:
осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ
қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған шарттың (келісімшарттың) немесе
инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;
төтенше жағдайлардың (табиғи және техногенді) алдын алу және (немесе) оның
салдарын жою туралы дәрілік заттардың атауы және саны көрсетілген жергілікті
атқарушы органдар хатының электрондық көшірмесі;
қазақ немесе орыс тілдеріне аударылған дәрілік заттардың сапасын растайтын
өндіруші құжатының электрондық көшірмесі (талдау сертификаттары немесе СРР
фармацевтикалық өнімге сертификаттар);
4) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан
Республикасының Кодексі 6-бабының 23) тармағына сәйкес Қазақстан
Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету
ү ш і н :
осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ
қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;
облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық
сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе Бірыңғай
дистрибьютордың немесе осы гуманитарлық акциясын қолдайтын медициналық
қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік заттарды
коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша
растауының электрондық көшірмесі;
дәрілік заттардың сапасын растайтын, қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар
өндірушінің құжатының электрондық көшірмесі (талдау сертификаттары немесе
СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттар);
5) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:
осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ
қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;
қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе
инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі;
уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін
дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы жазбаша растауының электрондық
к ө ш і р м е с і ;
инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың
сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдерінде аудармасы
бар электрондық көшірмелері (талдау сертификаттары немесе СРР
фармацевтикалық өнімге сертификаттар);
6) дәрілік заттарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттарының шеңберінде 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
с а т ы п а л у ы ү ш і н :
осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ
қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;
дәрілік заттарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне
арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген
лицензияның электрондық көшірмесі;
медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымдар немесе
облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық

сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өтінімінің электрондық көшірмесі ;

қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесі; дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (анализ сертификаттары немесе СРР фармацевтикалық өнімге сертификаттардың көшірмелері); өтініш иесінің қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде стикерді (қымбат тұратын орфандық (сирек қолданылатын) дәрілік препараттардың шектеулі мөлшерін әкелген жағдайда) және қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі .

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелу үшін өтініш берушілер аумақтық департаменттердің порталына мынадай құжаттарды ұсынады :

1) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелу кезінде: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; аталған үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі; дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар санының есебінің электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесі;

2) оларды кейіннен өткізу құқығынсыз дәрілік заттардың көрмелерін өткізу үшін: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; көрмені ұйымдастырушының өтініш иесінің көрмеге қатысуы туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесі.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін өтініш берушілер Комитеттің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) гуманитарлық көмек көрсетуге (жәрдемдесуге) арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін: осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе осы гуманитарлық акцияны қолдайтын медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі; алушының мекенжайына жіберілетін жүктің гуманитарлық сипатын растайтын қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжаттың электрондық көшірмесі;

2) төтенше жағдайларды болдырмаға және/немесе олардың салдарын жоюға арналған тіркелген медициналық бұйымдарды әкелу үшін: осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесі;

төтенше жағдайлардың (табиғи және техногенді) алдын алу және (немесе) оның салдарын жою туралы дәрілік заттардың атауы және саны көрсетілген жергілікті атқарушы органдар хатының электрондық көшірмесі. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелу үшін өтініш берушілер Комитеттің порталына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) медициналық қолдану және сатып алу мүмкіндігімен нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін: осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруына арналған лицензияның электрондық көшірмесі (медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау ұйымы әкелген жағдайда); облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының (медициналық бұйымдарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйым немесе жекеменшік медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) келісу хатының немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымдарының Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтардың жоқ екендігі туралы мемлекеттік сараптама ұйымының қорытындысымен бірге медициналық бұйымдардың тіркелген аналогтары жоқ тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдану негіздемесінің қосымшасын, өтініш берушіні және Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есептеуі көрсетілген хатының электрондық көшірмесі; қосымшасы бар шарттың (келісімшарттың) (спецификациясын) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

2) төтенше жағдайларды болдырмау және/немесе олардың салдарын жою үшін: осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі; төтенше жағдайлардың алдын алу және (немесе) салдарын жою туралы медициналық бұйымдардың атауы және саны бар жергілікті атқарушы органдар хатының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

3) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жинақтауыш зат ретінде пайдалану үшін: осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық

бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу қызметінің басталғаны туралы хабарламаны қабылдау туралы талонның немесе денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық қызметті жүзеге асыруға берілген лицензияның электрондық көшірмесі (денсаулық сақтау ұйымы медициналық бұйымды және оның жинақтауыштарын әкелген жағдайда); облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының (медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жинақтауыш заттарды тиісті өңір аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін әкелген жағдайда) келісу хатының немесе денсаулық сақтау ұйымының медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және өздігінен және медициналық бұйым құрамынан немесе құрылғысынан тыс қолдануға арналмаған жинақтауыш медициналық бұйымдарға қажеттілігін растайтын хатының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесі; медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрамына, құрылғысына кіретін әкелінетін жинақтауыш заттардың медициналық бұйымдарға тиістілігі туралы немесе тиісті еместігі туралы (медициналық бұйымның ажырамас бөлігі болып табылатын медициналық бұйым жинақтауышын Қазақстан Республикасына әкелген жағдайда) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі;

4) клиникалық зерттеулер өткізу үшін: осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүккұжаттың) электрондық көшірмесі, сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы; уәкілетті органның медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулерден өткізуге рұқсат берген бұйрығының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар клиникалық зерттеулер өткізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндірушінің құжаттарының электрондық көшірмелері (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

5) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 23) тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе Бірыңғай дистрибьютордың немесе жүктің гуманитарлық акциясын қолдайтын медициналық қызметке лицензиясы бар денсаулық сақтау ұйымдарының жүктің коммерциялық емес мақсатта пайдаланылуын бақылау жөніндегі жазбаша растауының электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндірушінің құжатының электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

6) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі, сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы; уәкілетті органның инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымды әкелу қажеттілігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесі; инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдерінде аудармасы бар электрондық көшірмелері (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары); 7) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар беретін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы терең саралаудан өткізген медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін: осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес берілген медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің басталғаны туралы хабарламаны қабылдау туралы талонның электрондық көшірмесі; медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық ұйымдар немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары өтінімінің электрондық көшірмесі; қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі; медициналық бұйымның сапасын растайтын өндіруші құжатының, сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары). өтініш берушінің қаптамаға қазақ және орыс тілдерінде стикерді және қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесі. Өтініш беруші мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды тапсырған кезде өтініш берушінің "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

9 Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет

1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;
2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуі;
3) 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;

көрсетуден бас тарту үшін негіздер	4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы.
10 Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтiлер) қызмет көрсету үшін жағдайлар көзделген. Өтініш беруші ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады. Өтініш беруші порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызметті көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде алады. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары Министрліктің интернет-реурсында жарияланған, Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы : 8-800-080-7777, 1414.

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

[Наименование УО на
 государственном языке]
 реквизиты УО на
 государственном языке



[Наименование УО (на
 русском языке)]
 реквизиты УО на
 государственном

Мотивированный отказ

Дата выдачи: [Дата выдачи РД]

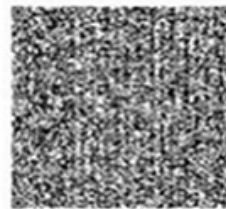
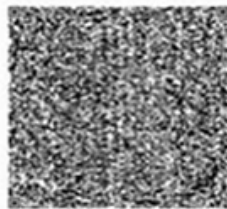
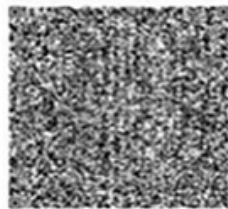
[Наименование заявителя]

[Наименование УО], рассмотрев Ваше обращение от [Дата заявки] года № [Номер заявки], сообщает следующее.

[Причина отказа].

[Должность подписывающего]

[фамилия, имя, отчество (в случае
 наличия) подписывающего]



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Дәрілік заттар мен
 медициналық бұйымдарды

_____ (уәкілетті органның атауы)

Тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

_____ (уәкілетті органның атауы)

_____ (дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), заңды тұлғаның толық атауы),

_____ (сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)
жасалған жүктің гуманитарлық сипатын растайтын 20__ жылғы " __ " _____

_____ № _____ келісімшартқа (шартқа), құжатқа 20__ жылғы " __ " _____ № _____

_____ ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, жүкқұжатқа) сәйкес Қазақстан Республикасында

_____ тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) мынадай атаулар бойынша

_____ Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді:

СЭҚ коды	ТН	Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысанының)) атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5	6	

_____ Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар _____ арналған

_____ (әкелу мақсаты көрсетілсін)

_____ Жоғарыда көрсетілген дәрілік субстанциялар тиісті өндірістік практика жағдайында

_____ өндірілген.

_____ Уәкілетті адамның лауазымы _____

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

Орындаушы _____

Телефон: _____

Қорытынды _____ дейін жарамды.

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

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның атауы) рұқсат етеді

(дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), заңды тұлғаның толық атауы),

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

_____ жасалған " _____ " _____ 20__ жылғы

№ _____ келісімшартқа (шартқа) 20__ жылғы " _____ " _____ № _____

ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, жүкқұжатқа) сәйкес мынадай атаулар

бойынша дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге рұқсат етеді:

СЭЖ ТН коды	Р/ с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысан) атауы	Өлш бірл	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі
1	2	3	4	5	6	7	8

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар (атауларының саны)

Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті адамның лауазымы _____

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

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қорытынды _____ дейін жарамды

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты). № _____/201 / _____

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

берілді

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

Өткізу түрі _____

_____ // _____

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

Межелі/жіберуші ел _____

(атауы, заңды мекенжайы, елі)

Алушы/жіберуші _____

Әкелу (әкету) мақсаты _____

Уақытша әкелу (әкету) мерзімі _____

Негіздеме _____

Қосымша ақпарат _____

Транзит елі _____

(Транзиттік аумақ)

Қолы _____ Күні _____

Қорытынды _____ жарамды

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

(Лауазымы)

Тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге қосымша ақпаратта көрсетіледі:

СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың, субстанцияның атауы	дәрілік	Концентрациясы	Дозасы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны
1	2		3	4	5	6

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
7	8	9	10	11	12

тіркелген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге:

КО СЭҚ ТН коды	Дәрілік заттың (дәрілік субстанциялардың) атауы	Концентрациясы	Дозасы	Қаптамасы (нөмірі)	Шығару нысаны	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6	7	8

Төлем валютасында бір бірлікке бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі
9	10	11	12	13	14

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасы аумағына әкелу қағидаларына 12-қосымша Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның атауы)

Рұқсат етеді

(дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестік нөмірі (БСН, ЖСН) мекенжайы, телефоны)

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

КО СЭҚТН коды	Р/с №	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлш бірл.	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы	Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу күні және нөмірі	Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталатын мерзімі
1	2	3	4	5	6	7	8

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

Уәкілетті адамның лауазымы _____

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) қолы

Орындаушы: _____

Тел: _____

Қорытынды _____ дейін жарамды

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

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелмеген медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның атауы)

(дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (ол болған жағдайда),
заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестік нөмірі (БСН, ЖСН) мекенжайы, телефоны)

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

КО СЭҚ ТН коды	Р/с №	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлш. бірл	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5	6

Жоғарыда көрсетілген медициналық бұйымдар _____ арналған

(әкелу мақсаты көрсетілсін)

Уәкілетті адамның лауазымы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
қолы

Орындаушы: _____

Тел: _____

Телефон: _____

Қорытынды _____ дейін жарамды

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

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 қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.06.2020 № ҚР ДСМ-61/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы 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 қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 81-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды 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 тәртібі

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны алу үшін өтініш беруші ЭЦҚ куәландырылған, "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында (бұдан әрі – Стандарт) келтірілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкімет" порталы арқылы www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі – Портал) жібереді.

3. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

4. Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі, оның ішінде процестің сипаттамасы, нысаны, мазмұны және нәтижесі, сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсетудің ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де ақпарат осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес "Қазақстан Республикасында

тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

Өтініш беруші барлық қажетті құжаттарды тапсырған кезде өтініш берушінің "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

5. Құжаттарды қарау және рұқсат беру мерзімі 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.

Өтініш беруші жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Электрондық сұрау салуды жіберу өтініш берушінің "Жеке кабинетінен" жүзеге асырылады. Сұрау салу автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі. Портал арқылы – өтініш берушінің "Жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы уәкілетті органның жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері құжаттарды тіркеген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

7. Өтініш беруші құжаттар пакетін толық ұсынбаған жағдайда жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тарту береді.

Өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тарту өтініш берушіге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы уәкілетті орган басшысының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) қол қойылған электрондық құжат нысанында жіберіледі.

8. Өтініш беруші толық құжаттар пакетін ұсынған жағдайда жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны беруді Порталда жүзеге асырылады.

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

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

11. Көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік қызметті көрсету кезінде мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректер автоматты режимде мемлекеттік қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне түседі.

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

3-тарау. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

13. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

1) Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

2) Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

14. Көрсетілетін қызметті беруші шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағымдана алады.

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

(уәкілетті органның атауы)

Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды әкетуге өтініш

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

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық почтасы
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болған кезде)
Өнім беруші
Экспорттаушы ел
Импорттаушы ел
Өндіруші
Өнім берушінің заңды мекенжайы
Өнім берушінің телефоны, электрондық почтасы
Өнім беруші ел
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі
Келісімшарттың (шарттың) күні
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні
Әкету жүргізілетін кедендік орган

2- кесте

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

3-кесте

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

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

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық департаменттері.

2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	"электрондық үкімет" веб-порталы арқылы (бұдан әрі – портал): www.egov.kz , www.elicense.kz .
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	-Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге - 3 (үш) жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	электронды (толық автоматтандырылған)
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге/әкетуге келісу/қорытынды (рұқсат беру құжаты) не осы мемлекеттік мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы д ә л е л д і ж а у а п . Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде өтініш берушіден алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	жеке және заңды тұлғаларға тегін көрсетіледі.
7	Жұмыс кестесі	1)көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ге д е й і н . 2) Порталдың - жөндеу жұмыстарын жүргізумен байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда тәулік бойы (өтініш беруші жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін жүгінген кезде, демалыс және мереке күндері өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүргізіледі).
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсатты ресімдеу үшін өтініш беруші аумақтық департаменттердің Порталына мынадай құжаттарды ұ с ы н а д ы : осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш; берілген лицензиялар туралы мәліметтерді ЭЛ МДҚ-дан алу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірумен немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізумен байланысты қызметтің кіші түріне арналған қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға берілген лицензияның немесе медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталғаны туралы хабарланы қабылдау туралы талонның немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық қызметті жүзеге асыруға берілген лицензияның (денсаулық сақтау ұйымы дәрілік заттарды әкелген жағдайда) электрондық көшірмесі. Жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға

		лицензиялар туралы, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге қызметтің басталғаны туралы хабарламаны қабылдау туралы мәліметтер, көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады. Өтініш беруші мемлекеттік қызмет көрсетілген кезде Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды тапсырған кезде өтініш берушінің "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық е м е с т і г і н а н ы қ т а у ; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, деректер мен мәліметтердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуі; 3) 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; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы.
10	Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін ж а ғ д а й л а р к ө з д е л г е н . Өтініш беруші ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады. Өтініш беруші порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы мемлекеттік қызметті көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол ж е т к і з у р е ж и м і н д е а л а д ы . Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары Министрліктің интернет-реурсында жарияланған, Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 8-800-080-7777, 1414.

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

[Наименование УО на
государственном языке]
реквизиты УО на
государственном языке



[Наименование УО (на
русском языке)]
реквизиты УО на
государственном

Мотивированный отказ

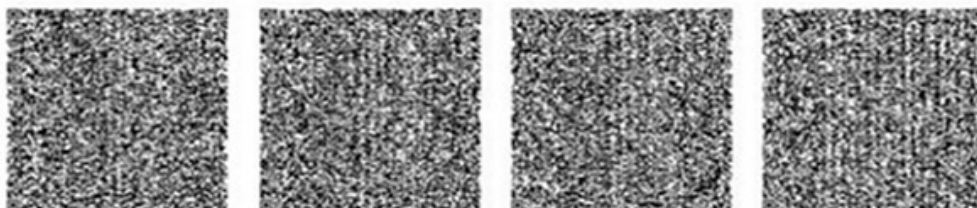
Дата выдачи: [Дата выдачи РД]

[Наименование заявителя]

[Наименование УО], рассмотрев Ваше обращение от [Дата заявки] года № [Номер заявки], сообщает следующее.
[Причина отказа].

[Должность подписывающего]

[фамилия, имя, отчество (в случае
наличия) подписывающего]



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

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

(уәкілетті органның атауы)

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге рұқсат

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),
заңды тұлғаның толық атауы,

сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)
_____ жасалған 20__ жылғы "___" _____ № _____

келісімшартқа (шартқа) 20__ жылғы " __ " _____ №__ ерекшелікке сәйкес дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мынадай атауларын Қазақстан Республикасынан әкетуге рұқсат етеді:

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

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

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

Орындаушы: _____

Тел: _____

Қорытынды дейін жарамды: _____