

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 шілдедегі № ҚР ДСМ-80/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 11 шілдеде № 20951 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.

"Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына және "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі 80-бабының 1-тармағына және 81-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12096 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 13 қазанда жарияланған) (бұдан әрі – Бұйрық) мынадай өзгеріс енгізілсін:

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу қағидаларына 7-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі*

*А. Цой*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2020 жылғы 10 шілдедегі  
№ ҚР ДСМ-80/2020 бұйрығына  
1 қосымша  
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**

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті және оның аумақтық департаменттері.
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	веб-портал арқылы "электрондық үкімет": <a href="http://www.egov.kz">www.egov.kz</a> , <a href="http://www.elicense.kz">www.elicense.kz</a> .

3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	- Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге - 3 ( ү ш ) ж ұ м ы с к ү н і ; - 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 <a href="http://www.egov.kz">www.egov.kz</a> , <a href="http://www.elicense.kz">www.elicense.kz</a> "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

к о ш і р м е с і ;

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);

б) 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 к ө ш і р м е с і ;

қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар шарттың (келісімшарттың) немесе

инвойстың (жүкқұжаттың) 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 (жүкқұжаттың) 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 (жүкқұжаттың) 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:

8 Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі

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 (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 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 (жүкқұжаттың) электрондық көшірмесі; медициналық бұйымды жинақтауға арналған медициналық бұйымның құрамына, құрылғысына кіретін әкелінетін жинақтаушы 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 (жүкқұжаттың) 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



	<p>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 тілдеріне 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.</p>
<p>9 Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер</p>	<p>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;  4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы.</p>
	<p>Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға (пандустар мен лифтілер) қызмет көрсету үшін</p>

<p>10 Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар</p>	<p>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.</p>
---	---

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК