

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және 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 Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ -237/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 23 ақпандағы № 28 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 1 наурызда № 31987 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және 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 Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ -237/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21749 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген 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 осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген 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 осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 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 кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Цифрлық даму, инновациялар
және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 23 ақпандағы
№ 28 Бұйрыққа
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына
1-қосымша

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

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 келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 251-бабының 1-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-

бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттерден әкелу Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 21 сәуірдегі № 30 шешімімен бекітілген Дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына әкелу туралы ережеге сәйкес жүзеге асырылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) тіркеу дерекнамасы – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтінішімен бірге берілетін белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдардың жиынтығы;

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

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

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

4. Қазақстан Республикасының аумағында (Еуразиялық экономикалық одақ елдерінен) тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісу және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті

алушы) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға (бұдан әрі-көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкіметтің" веб-порталы: www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі-Портал):

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан дәрілік заттардың коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда) жазбаша растаудың электрондық көшірмесін немесе тіркелген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, осы гуманитарлық акцияны қолдайтын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың, денсаулық сақтау ұйымының хатын.

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органынан (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде) немесе жергілікті атқарушы органға немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымына ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының төтенше жағдайлардың салдарын болғызбау және (немесе) жою туралы хатының электрондық көшірмесі (табиғи және техногендік сипаттағы) атауы көрсетіле отырып, тіркелген дәрілік заттардың саны және өндірушісі;

көрсетілетін қызметті алушының қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесін.

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" Мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесіне (бұдан әрі – Тізбе) сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ куәландырылады.

5. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) медициналық қолданылуы және сатып алу мүмкіндігі бар нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымға немесе жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, шоғырлануы ұқсас тіркелген дәрілік заттар болған кезде) келісу хатының электрондық көшірмесі, өндірушілердің немесе олардың өкілдерінің әкелу мүмкін остігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушының хаттарын) немесе тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, шоғырлануы ұқсас тіркелген дәрілік заттар болған кезде) қолдануды негіздей отырып, басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымының хаттарын қоса беру қажет, көлемі мен буып-түюімен сирек және аса ауыр сырқатты, пациенттер санын көрсете отырып, емдеу хаттамасына сәйкес өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің әкелу мүмкін остігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушыдан хаттар қоса берілуі қажет.

Инфекциялық аурулардың профилактикасы үшін иммундық-биологиялық препарат әкелінген жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы

саласындағы мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратты қолданудың негіздемесі бар, дәрілік заттардың және (немесе) препараттың қажетті мөлшері көрсетілген келісу хатының электрондық көшірмесін;

нақты пациентке тіркелген дәрілік заттардың тиімсіздігі немесе қолдану мүмкін еместігі туралы және клиникалық хаттамаға сәйкес денсаулық сақтау ұйымының дәрігерлері консилиумының келісу және (немесе) қорытындысын;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымға немесе жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде хаттың электрондық көшірмесі (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, шоғырлануы ұқсас тіркелген дәрілік заттар болған кезде, өндірушілердің немесе олардың өкілдерінің әкелу мүмкін остігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушының хаттарын немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымының хаттарын (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, шоғырлануы ұқсас тіркелген дәрілік заттар болған кезде, тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде болған кезде)

көрсете отырып, төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болғызбау және (немесе) жою туралы өндірушілердің немесе олардың өкілдерінің әкелу мүмкін остігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушының) немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымының хаттарын көлем мен буып-түю арқылы қоса беру қажет халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы ұқсас тіркелген дәрілік заттарды, шоғырлану, көлем және буып-түю арқылы өндірушілердің немесе олардың өкілдерінің әкелу мүмкін остігі туралы хаттарын қоса беру қажет);

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) "Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындау туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 14 қазандағы № 662 қаулысымен (бұдан әрі – № 662 қаулы) айқындалған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін жүзеге асырылады:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті мемлекеттік денсаулық сақтауды басқару органдарынан дәрілік заттардың мақсатты коммерциялық емес пайдаланылуын бақылау туралы растаудың (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға дәрілік заттарды әкелу кезінде) немесе осы гуманитарлық акцияны қолдайтын басқа да ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымының атауын, санын және тіркелмеген дәрілік заттарды өндіруші; дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы уәкілетті органның растауының электрондық көшірмесін;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

5) дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде дәрілік заттарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар жеткізетін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы біліктілікті арттырған дәрілік заттарды Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

б) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналар, антидот) әсер ету салдарларының алдын алу және емдеу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

7) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелу кезінде:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының

аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

8) дәрілік заттардың көрмелерін оларды одан әрі өткізу құқығынсыз өткізу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санын есеп-қисабы;

көрсетілетін қызметті алушының көрмеге қатысуы туралы көрмені ұйымдастырушының растау-хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беруге уәкілетті орган бұйрығының электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты).

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ куәландырылады.

6. Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) медициналық қолданылуы және сатып алу мүмкіндігі бар нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

көрсетілетін қызметті алушыны көрсете отырып, ведомстволық бағынысты ұйымның немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдардың медициналық бұйымдарын әкелуге арналған облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан келісу хатының немесе денсаулық сақтау ұйымының хатының, Бірыңғай дистрибьютордан, ведомстволық бағынысты уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымынан,

медициналық бұйымдардың тіркелген аналогтары жоқ тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдану және медициналық бұйымдардың әкелінетін санын есептеу негіздемесімен; денсаулық сақтау ұйымы дәрігерлердің нақты пациентке тіркелген медициналық бұйымдардың тиімсіздігі немесе оларды қолдану мүмкін еместігі туралы және клиникалық хаттамаға сәйкес консилиумының қорытындысын;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

ISO 13485 сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті мемлекеттік денсаулық сақтауды басқару органдарынан хаттың (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдарға немесе фармацевтикалық қызмет субъектілеріне дәрілік заттарды әкелу кезінде) немесе денсаулық сақтау ұйымының, бірыңғай дистрибьютердің хатының электрондық көшірмесі, тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болғызбау және (немесе) жою туралы ведомстволық бағынысты уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымына;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе сертификаттар талдау немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) № 662 қаулымен айқындалған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан (ведомстволық бағынысты ұйымға немесе жеке медициналық ұйымдарға немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан фармацевтикалық қызмет субъектілеріне дәрілік заттарды әкелу кезінде) жүктің нысаналы коммерциялық емес пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша растаудың немесе уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымына ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының хатының электрондық көшірмесі, гуманитарлық акцияны қолдау, тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы.

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның атауы, саны және тіркелмеген медициналық бұйымдардың өндірушісі көрсетілген инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымдарды әкелу қажеттігі туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесін;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы.

5) медициналық бұйымдарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар жеткізетін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы преквалификацияланған медициналық бұйымдарды Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының қазақ және орыс тілдеріндегі қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы.

б) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдардың үлгілерін әкелу кезінде:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы.

7) медициналық бұйымдардың көрмелерін оларды одан әрі өткізу құқығынсыз өткізу үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

көрсетілетін қызметті алушының көрмеге қатысуы туралы көрмені ұйымдастырушының растау-хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы.

8) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс өз бетінше пайдалануға арналмаған жиынтықтаушы ретінде пайдалану үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтыққа қажеттілікті растайтын облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан немесе (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін медициналық бұйымның құрамына кіретін немесе құрылғысы бар және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтықтаушыны ұйымға әкелген жағдайда) денсаулық сақтау ұйымынан келісу хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық бұйымдардың құрамына кіретін әкелінетін жиынтықтардың, медициналық бұйымдарды жиынтықтауға арналған медициналық бұйымдар құрылғыларының медициналық бұйымдарға тиесілігі туралы немесе оларға тиесілігінің жоқтығы туралы қорытындысының электрондық көшірмесін (медициналық бұйымның ажырамас бөлігі болып табылатын жиынтықтаушы медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелген жағдайда);

ISO 13485 сертификатының болуы.

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беруге уәкілетті орган бұйрығының электрондық көшірмесін;

клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы.

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ куәландырылады.

7. Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан медициналық бұйымдардың коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін медициналық бұйымдарды әкелінген жағдайда) жазбаша растаудың электрондық көшірмесін немесе тіркелген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, осы гуманитарлық акцияны қолдайтын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың, денсаулық сақтау ұйымының хатын;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы.

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санын есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органынан (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін медициналық бұйымдарды әкелінген жағдайда) хаттың электрондық көшірмесін немесе тіркелген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, төтенше жағдайлардың

(табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы жергілікті атқарушы органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ куәландырылады.

8. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) медициналық қолданылуы және сатып алу мүмкіндігі бар нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан келісу хатының (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) электрондық көшірмесін немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің

тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар хатын;

Инфекциялық аурулардың профилактикасы үшін иммундық-биологиялық препарат әкелінген жағдайда-халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратты қолданудың негіздемесі бар, дәрілік заттардың және (немесе) препараттың қажетті мөлшері көрсетілген келісу хатының электрондық көшірмесін;

денсаулық сақтау ұйымы дәрігерлердің нақты пациентке тіркелген медициналық бұйымдардың тиімсіздігі немесе оларды қолдану мүмкін еместігі туралы және клиникалық хаттамаға сәйкес консилиумының қорытындысын;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хаттың (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі

және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) электрондық көшірмесі немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хатты қоса беру қажет) немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда, өндірушілерден немесе олардың өкілдерінен әкелудің мүмкін еместігі туралы хатты қоса беру қажет) төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы хатын;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) № 662 қаулымен айқындалған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан жүктің коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша негіздеменің (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) электрондық көшірмесін немесе тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген гуманитарлық акцияны қолдайтын уәкілетті

органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

өндірушінің GMP сертификатының болуы;;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы уәкілетті органның растауының электрондық көшірмесін;

инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

5) ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттарды жеткізудің Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар жеткізетін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы преквалификацияланған дәрілік заттарды Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін :

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

б) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналар, антидот) әсер ету салдарларының алдын алу және емдеу үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ куәландырылады.

9. Процестің сипаттамасын, нысанын, мазмұнын мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ерекшеліктерін ескере отырып мәліметтерді қамтитын мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес Тізбеде келтірілген.

Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны, көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды Портал арқылы тапсырған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік көрсетілетін қызметке сұрату қабылданғаны туралы мәртебе көрсетеді.

10. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісімді және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру және құжаттарды қарау мерзімі өтініш тіркелген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Электрондық сұратуды жіберу көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінен" жүзеге асырылады. Сұрату автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі.

11. Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың және (немесе) мәліметтердің толықтығын тексереді.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актіде көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін қарайды.

Тізбенің 10-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме болған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ көрсетілетін қызметті алушыға алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

Тыңдау туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдау хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

Тыңдау нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші келісімді және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) беру туралы немесе мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

12. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші Портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" басшының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында:

осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) жібереді.

Мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту.

13. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сатысы туралы

деректер автоматты режимде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне түседі.

14. Көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және (немесе) тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) алудан бас тарту себептерін жойған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға сәйкес барлық қажетті құжаттарды қайта жібереді.

15. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелу (осы Қағидалардың 4-тармағын қоспағанда) көрсетілетін қызметті берушінің Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдемей, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәліметтер болған кезде жүзеге асырылады.

16. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелу (осы Қағидалардың 7-тармағын қоспағанда) көрсетілетін қызметті берушінің Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) ресімдемей, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің тиісті ақпараттық жүйесінде қамтылған тіркеу туралы мәліметтер болған кезде жүзеге асырылады.

17. Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды (тіркелмеген есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды қоспағанда) әкелу Кодекстің 253-бабының 1-тармағында көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісімсіз және (немесе) қорытындысыз (рұқсат беру құжатынсыз) жүзеге асырылады.

18. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, Қазақстан Республикасында бекітілген шекті көтерме және бөлшек сауда бағасынан төмен, оларды өткізу үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) бар қазақ және орыс тілдерінде жақсы оқылатын қаріппен стикерлерді пайдалана отырып әкелуге жол беріледі.

19. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар көрсетілетін қызметті берушінің келісімі және (немесе) қорытындысы (рұқсат беру құжаты) бойынша аумақтық-әкімшілік бірлікте немесе көрсетілетін қызметті алушы мәлімдеген медициналық ұйымда пайдалану немесе өткізу үшін әкелінеді.

20. Көрсетілетін қызметті алушылардың көрсетілетін қызметті берушіге ерікті түрде өтініш жасауы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) қолданысын тоқтата тұруға негіз бола алады.

21. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) тоқтатуды (кері қайтаруды) көрсетілетін қызметті беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен және (немесе) негіздер бойынша жүзеге асырады.

3-тарау. Көрсетілетін қызмет берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

22. Көрсетілетін қызмет берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті тікелей көрсететін көрсетілетін қызмет берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

23. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефоны бойынша алуға болады.

24. Шағымды мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) жүргізеді.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

25. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші, егер ол үш жұмыс күні ішінде шешімді не шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын өзге де әкімшілік әрекетті қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағым жібермеуге құқылы.

26. Заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
1-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (қажеттісінің астын сызу)

_____ үшін
(әкелу мақсатын көрсету)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

көрсетілетін қызметті алушы	
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	
Алушы	
Алушының заңды мекенжайы	
Алушының телефоны, электрондық поштасы	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	

Дәрілік заттың атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы	Шығару нысаны	Дозасы	Өлшем бірлігі	Б і р пациентке қажеттілік	Пациенттер саны	әкелінетін дәрілік заттың саны
----------------------	----------------------------------	---------------	--------	---------------	----------------------------	-----------------	--------------------------------

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына
3-қосымша

"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

1.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы	<p>"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру".</p> <p>Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрінің атауы:</p> <p>1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден);</p> <p>2) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелу;</p> <p>3) Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу ;</p> <p>4) Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық</p>
----	--	---

		<p>бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу ;</p> <p>5) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелу.</p>
2.	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
3.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәсілдері	"Электрондық үкімет" веб-порталы: www.egov.kz , www.elicense.kz
4.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мерзімі	Тіркелген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні
5.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нысаны	Мемлекеттік қызметтің барлық кіші түрлері бойынша: Электрондық (толық автоматтандырылған)
6.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі	<p>Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі:</p> <p>1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p> <p>2) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p> <p>3) Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p> <p>4) Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p>

		<p>5) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) жібереді.</p> <p>2. өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тарту.</p>
7.	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	тегін
8.	Жұмыс кестесі	<p>1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін;</p> <p>2) порталда – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексін е сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.</p> <p>көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі.</p>
		<p>1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің</p>

Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетіне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) www.egov.kz, www.elicense.kz " электрондық үкімет" веб-портал арқылы (бұдан әрі – Портал) жібереді:

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан дәрілік заттардың коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда) жазбаша растаудың электрондық көшірмесін немесе тіркелген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, осы гуманитарлық акцияны қолдайтын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың, денсаулық сақтау ұйымының хатын.

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа

мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органынан (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда) хаттың электрондық көшірмесін немесе тіркелген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы жергілікті атқарушы органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын;

көрсетілетін қызметті алушының қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесін.

2. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) медициналық қолданылуы және сатып алу мүмкіндігі бар нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан келісу хатының (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе

олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) электрондық көшірмесін немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар хатын ;

Инфекциялық аурулардың профилактикасы үшін иммундық-биологиялық препарат әкелінген жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратты қолданудың негіздемесі бар, дәрілік заттардың және (немесе) препараттың қажетті мөлшері көрсетілген келісу хатының электрондық көшірмесін;

нақты пациентке тіркелген дәрілік заттардың тиімсіздігі немесе қолдану мүмкін еместігі туралы және клиникалық хаттамаға сәйкес денсаулық сақтау ұйымының дәрігерлері консилиумының келісу және (немесе) қорытындысын; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазак

немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар

қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хаттың (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) электрондық көшірмесі немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хатты қоса беру қажет) немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда, өндірушілерден немесе олардың өкілдерінен әкелудің мүмкін еместігі туралы хатты қоса беру қажет) төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы хатын; дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ

хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін; өндірушінің GMP сертификатының болуы; өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) "Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын айқындау туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 14 қазандағы № 662 қаулысымен (бұдан әрі – №662 қаулы) айқындалған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін жүзеге асырылады:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды жергілікті мемлекеттік басқару органдарынан дәрілік заттардың коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы растаудың (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты

ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) электрондық көшірмесін немесе тіркелмеген дәрілік заттардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген осы гуманитарлық акцияны қолдайтын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын;

дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, инновациялық

медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы уәкілетті органның растауының электрондық көшірмесін;
инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);
көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;
өндірушінің GMP сертификатының болуы;
өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

5) дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде дәрілік заттарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар жеткізетін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы біліктілікті арттырған дәрілік заттарды Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;
осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

б) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналар, антидот) әсер ету салдарларының алдын алу және емдеу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген

дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хатының электрондық көшірмесін; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының қаптамаға стикерді және медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

7) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттардың үлгілерін әкелу кезінде:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

8) дәрілік заттардың көрмелерін оларды одан әрі өткізу құқығынсыз өткізу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

көрсетілетін қызметті алушының көрмеге қатысуы туралы көрмені ұйымдастырушының растау-хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін.

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін:

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беруге уәкілетті орган бұйрығының электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты).

3. Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) медициналық қолданылуы және сатып алу мүмкіндігі бар нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

ведомстволық бағынысты ұйымның немесе тиісті өңірдің аумағында орналасқан жеке медициналық ұйымдардың медициналық бұйымдарын әкелуге арналған облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан келісу хатының электрондық көшірмесін немесе көрсетілетін қызметті алушыны көрсете отырып, медициналық бұйымдардың тіркелген аналогтары жоқ тіркелмеген медициналық бұйымдарды қолдануды және медициналық бұйымдардың әкелінетін санын есептеуін негіздей отырып, денсаулық сақтау ұйымының хаттарын, бірыңғай дистрибьютордың, уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хаттарын; денсаулық сақтау ұйымы дәрігерлердің нақты пациентке тіркелген медициналық бұйымдардың тиімсіздігі немесе оларды қолдану мүмкін еместігі туралы және клиникалық хаттамаға сәйкес консилиумының қорытындысын;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары);

ISO 13485 сертификатының болуы ;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хаттың (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) электрондық көшірмесін немесе денсаулық сақтау ұйымының, бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті органға немесе басқа ведомстволардың Денсаулық сақтау ұйымына ведомстволық

бағынысты төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып жазған хатын;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе сертификаттар талдау. немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

ISO 13485 сертификатының болуы ;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) № 662 қаулымен айқындалған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан жүктің коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша негіздеменің (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе

9.

Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтер тізбесі.

фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) электрондық көшірмесін немесе тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген гуманитарлық акцияны қолдайтын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын; медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); ISO 13485 сертификатының болуы .

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін: осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті; осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін; денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның атауы, саны және тіркелмеген медициналық бұйымдардың өндірушісі көрсетілген инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін медициналық бұйымдарды әкелу қажеттігі

туралы жазбаша растауының электрондық көшірмесін;
инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); ISO 13485 сертификатының болуы .

5) медициналық бұйымдарды жеткізудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде медициналық бұйымдарды қоспағанда, Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар жеткізетін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы преквалификацияланған медициналық бұйымдарды Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының қазақ және орыс тілдеріндегі қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің және қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы .

б) сараптама жүргізу, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдардың үлгілерін әкелу кезінде:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

осы үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсыну туралы кепілдік міндеттеменің электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік

сараптама ұйымымен келісілген, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың қажетті саны есебінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы

7) медициналық бұйымдардың көрмелерін оларды одан әрі өткізу құқығынсыз өткізу үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

көрсетілетін қызметті алушының көрмеге қатысуы туралы көрмені ұйымдастырушының растау-хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

ISO 13485 сертификатының болуы

8) медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс өз бетінше пайдалануға арналмаған жиынтықтаушы ретінде пайдалану үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан

Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

медициналық бұйымның құрамына немесе құрылғысына кіретін және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтыққа қажеттілікті растайтын облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан немесе (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін медициналық бұйымның құрамына кіретін немесе құрылғысы бар және медициналық бұйымның құрамынан немесе құрылғысынан тыс дербес пайдалануға арналмаған жиынтықтаушыны ұйымға әкелген жағдайда) денсаулық сақтау ұйымынан келісу хатының электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының медициналық бұйымдардың құрамына кіретін әкелінетін жиынтықтардың, медициналық бұйымдарды жиынтықтауға арналған медициналық бұйымдар

құрылғыларының медициналық бұйымдарға тиесілігі туралы немесе оларға тиесілігінің жоқтығы туралы қорытындысының электрондық көшірмесін (медициналық бұйымның ажырамас бөлігі болып табылатын жиынтықтаушы медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелген жағдайда);

ISO 13485 сертификатының болуы .

9) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беруге уәкілетті орган бұйрығының электрондық көшірмесін;

клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесі (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); ISO 13485 сертификатының болуы .

4. Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық

бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан медициналық бұйымдардың коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін медициналық бұйымдарды әкелінген жағдайда) жазбаша растаудың электрондық көшірмесін немесе тіркелген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, осы гуманитарлық акцияны қолдайтын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың, денсаулық сақтау ұйымының хатын; медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (

сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); ISO 13485 сертификатының болуы

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органынан (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін медициналық бұйымдарды әкелінген жағдайда) хаттың электрондық көшірмесін немесе тіркелген медициналық бұйымдардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы жергілікті атқарушы органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын;

медициналық бұйымдардың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (сәйкестік туралы сертификаттар (декларациялар) немесе талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); ISO 13485 сертификатының болуы ;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

5. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы жібереді:

1) медициналық қолданылуы және сатып алу мүмкіндігі бар нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан келісу хатының (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) электрондық көшірмесін немесе сирек кездесетін және аса ауыр ауруы көрсетілген емдеу хаттамасына, науқастардың санына сәйкес және (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттарды қолданудың негіздемесі бар хатын ;

Инфекциялық аурулардың профилактикасы үшін иммундық-биологиялық препарат әкелінген жағдайда-халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның немесе оның аумақтық бөлімшелерінің Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммундық-биологиялық препаратты қолданудың негіздемесі бар, дәрілік заттардың және (немесе) препараттың

қажетті мөлшері көрсетілген келісу хатының электрондық көшірмесін;

денсаулық сақтау ұйымы дәрігерлердің нақты пациентке тіркелген медициналық бұйымдардың тиімсіздігі немесе оларды қолдану мүмкін еместігі туралы және клиникалық хаттамаға сәйкес консилиумының қорытындысын;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

2) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау және (немесе) жою үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттар әкелінген жағдайда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хаттың (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хаттарын қоса беру қажет) электрондық көшірмесі немесе уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік заттар болған жағдайда өндірушілерден немесе олардың өкілдерінің тіркеу куәлігін ұстаушылардан әкелудің мүмкін еместігі туралы хатты қоса беру қажет) немесе басқа ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, концентрациясы, көлемі және өлшеп-орауы бар тіркелген дәрілік

заттар болған жағдайда, өндірушілерден немесе олардың өкілдерінен әкелудің мүмкін еместігі туралы хатты қоса беру қажет) төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) салдарын болдырмау және (немесе) жою туралы хатын; дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін; өндірушінің GMP сертификатының болуы; өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

3) № 662 қаулымен айқындалған жағдайларда гуманитарлық көмек көрсету үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан жүктің коммерциялық емес нысаналы пайдаланылуын бақылау туралы жазбаша негіздеменің (тиісті өңірдің аумағында орналасқан ведомстволық бағынысты

ұйымдар немесе жеке медициналық ұйымдар немесе фармацевтикалық қызмет субъектілері үшін дәрілік заттарды әкелген жағдайда) электрондық көшірмесін немесе тіркелмеген медициналық бұйымдардың атауы, саны және өндірушісі көрсетілген гуманитарлық акцияны қолдайтын уәкілетті органға ведомстволық бағынысты денсаулық сақтау ұйымының немесе басқа да ведомстволардың денсаулық сақтау ұйымының хатын; дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); өндірушінің GMP сертификатының болуы;; өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

4) инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін: осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті; осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы; шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін; тіркелмеген дәрілік заттардың атауын, санын және өндірушісін көрсете отырып, инновациялық медициналық технологияларды енгізу үшін дәрілік заттарды әкелу қажеттілігі туралы уәкілетті

органның растауының электрондық көшірмесін;
инновациялық медициналық технологияларды енгізуге арналған дәрілік заттардың сапасын растайтын өндіруші құжаттарының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты); көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;
өндірушінің GMP сертификатының болуы;
өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

5) ұзақ мерзімді шарттары шеңберіндегі дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттарды жеткізудің Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар жеткізетін және (немесе) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы преквалификацияланған дәрілік заттарды Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуы үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың,

республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан өтінімдерінің электрондық көшірмесін;

шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;

дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);

көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;

өндірушінің GMP сертификатының болуы;

өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

б) радиоактивті, биологиялық және химиялық заттардың (вакциналар, антидот) әсер ету салдарларының алдын алу және емдеу үшін:

осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды әкелуге көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі өтінішті;

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әкелінетін дәрілік заттар санының есеп-қисабы;

медициналық қызметке лицензиясы бар медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының немесе облыстардың, республикалық маңызы бар

қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарынан хатының электрондық көшірмесін;
шарттың (келісімшарттың) немесе инвойстың (жүкқұжаттың) қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасы бар электрондық көшірмесін;
дәрілік заттың сапасын растайтын өндіруші құжатының қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар электрондық көшірмесін (талдау сертификаттары немесе сынақ хаттамасы немесе сапаны бағалау көрсеткіштері бар сапа паспорты);
көрсетілетін қызметті алушының медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты және қаптамаға стикерді бекіту туралы кепілдік міндеттемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық көшірмесін;
өндірушінің GMP сертификатының болуы;
өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжатты (экспортқа арналған сертификат, еркін сату сертификаты, тіркеу куәліктері).

6. Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны, көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.

10.

Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту үшін негіздер

- 1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;
- 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
- 3) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауап, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;
- 4) 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;
- 5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша;
- 6) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімі болмауы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.

1. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі мен

11.	Мемлекеттік, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетілетін қызметтің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	<p>мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар.</p> <p>2. Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады.</p> <p>3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@dsm.gov.kz.</p> <p>4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777</p>
-----	---	---

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына

4-қосымша

Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды, дәрілік субстанцияларды (қажеттісінің астын сызу)

(әкелу мақсатын көрсету)

_____ үшін

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

көрсетілетін қызметті алушы	
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	
Алушы	
Алушының заңды мекенжайы	
Алушының телефоны, электрондық поштасы	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Ерекшеліктің (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Фармацевтикалық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Медициналық қызметке лицензияның және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Халықаралық патенттелмеген атауы	Саудалық атауы	Сериясы (партиясы)	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)
20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
5-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелмеген дәрілік заттардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Дәрілік заттың атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы	Шығару нысаны	Дозасы	Өлшем бірлігі	Бір пациентке қажеттілік	Пациенттер саны	Жалпы қажеттілік әкелінетін дәрілік заттың саны
----------------------	----------------------------------	---------------	--------	---------------	--------------------------	-----------------	---

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
6-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды

_____ үшін

(әкелу мақсатын көрсету)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Алушы медициналық ұйым	
Медициналық ұйымның заңды мекенжайы	
Медициналық ұйымның телефоны, электрондық поштасы	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) 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 және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Халыққа қызмет көрсету орталығының медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге қабылдағаны туралы белгісі бар хабарламаны немесе хабарламаны қабылдау туралы Мемлекеттік орган талонының нөмірі мен берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Медициналық бұйымдардың атауы	Сериясы (партиясы)	Фасовкасы (нөмері)	Шығару нысаны
---	-------------------------------	--------------------	--------------------	---------------

3-кесте

--	--	--	--	--

Өлшем бірлігі	Саны	Т ө л е м валютасындағы бірлік бағасы	Т ө л е м валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
---------------	------	---	--------------------------------------	----------	-------------

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
7-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелмеген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Медициналық бұйымдардың атауы	Бір рәсімге арналған медициналық бұйымның саны	Емшаралардың (пациенттердің) жалпы саны	Қажеттілік	Пациенттер саны	Әкелінетін медициналық бұйымның жалпы саны
-------------------------------------	---	--	------------	--------------------	---

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
8-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды

үшін

(әкелу мақсатын көрсету)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Алушы медициналық ұйым	
Медициналық ұйымның заңды мекенжайы	
Медициналық ұйымның телефоны, электрондық поштасы	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) 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 және (немесе) лицензияға қосымшаның нөмірі және берілген күні	
Халыққа қызмет көрсету орталығының медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге қабылдағаны туралы белгісі бар хабарламаны немесе хабарламаны қабылдау туралы Мемлекеттік орган талонының нөмірі мен берілген күні	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Медициналық бұйымдардың атауы	Сериясы (партиясы)	Фасовкасы (нөмері)	Шығару нысаны
---	-------------------------------	--------------------	--------------------	---------------

3-кесте

--	--	--	--	--

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
---------------	------	-----------------------------------	----------------------------	----------	-------------

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
9-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Тіркелген медициналық бұйымдардың әкелінетін санының есеп-қисабы

Медициналық бұйымдардың атауы	Бір рәсімге арналған медициналық бұйымның саны	Емшаралардың (пациенттердің) жалпы саны	Қажеттілік	Пациенттер саны	Әкелінетін медициналық бұйымның жалпы саны
-------------------------------	--	---	------------	-----------------	--

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
10-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге өтініш

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын

1-кесте

көрсетілетін қызметті алушы	
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	
Алушы	
Алушының заңды мекенжайы	
Алушының телефоны, электрондық поштасы	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Келісімшарттың (шарттың)нөмірі	
Келісімшарт (шарт)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	
Әкелу жүргізілетін кеден органы	
Төлем валютасы	

2-кесте

№	Халықаралық патенттелмеген атауы	Саудалық атауы	Сериясы (партиясы)	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны

3-кесте

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағына әкелу және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкелуге келісім
және (немесе) қорытынды
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
11-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның атауы)

(Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), заңды тұлғаның толық атауы) рұқсат етеді.

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

ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, шот-фактураға) сәйкес

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды

Қазақстан Республикасының аумағына әкелу

бастап №__ 20__ " __ " _____ жасалған келісімшартқа (шартқа) _____

келесі атауларға:

Р/с №	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі)	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы	Дәрілік заттың Қазақстан Республикасы н д а	Дәрілік затты Қазақстан Республикасы н д а мемлекеттік

					мемлекеттік тіркелген күні мен нөмірі	тіркеудің аяқталу мерзімі
1	2	3	4	5	6	7

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар мыналарға арналған:

(әкелу мақсатын көрсету).

Жоғарыда аталған дәрілік субстанциялар тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген.

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге (Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты):

_____ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен
 медициналық бұйымдарды
 Қазақстан Республикасының
 аумағына әкелу және
 "Қазақстан Республикасында
 тіркелген және тіркелмеген
 дәрілік заттар мен медициналық
 бұйымдарды әкелуге келісім
 және (немесе) қорытынды
 (рұқсат беру құжатын) беру"
 мемлекеттік көрсетілетін
 қызметтің қағидаларына
 12-қосымша
 Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның атауы)

(Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), заңды тұлғаның толық атауы)
 рұқсат етеді. _____

—

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

ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, шот-фактураға) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу

бастап №__ 20__ " __ " _____ жасалған келісімшартқа (шартқа) _____ келесі атауларға:

Р/с №	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі)	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

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

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) _____ қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылатын мемлекеттерден Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты):

_____ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 13-қосымша Нысан

_____ (уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

_____ (уәкілетті органның атауы)

_____ рұқсат етеді

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

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

ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, шот-фактураға) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу)

бастап №__ 20__ " __ " _____ жасалған келісімшартқа (шартқа) _____ келесі атауларға:

Р/с №	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Жоғарыда көрсетілген медициналық бұйымдар мыналарға арналған:

(әкелу мақсатын көрсету).

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) _____ қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты): _____ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 14-қосымша Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның атауы)

_____ рұқсат етеді

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

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

ерекшелікке (қосымшаға, инвойсқа, шот-фактураға) сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу)

бастап №__ 20__ " __ " _____ жасалған келісімшартқа (шартқа) _____ келесі атауларға:

Р/с №	Медициналық бұйымдардың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Жоғарыда көрсетілген медициналық бұйымдар (атаулардың саны) Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген.

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) _____ қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты): _____ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 15-қосымша Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(қорытынды берген мемлекеттік билік органының, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің атауы)

_____ берілді
(ұйымның атауы, заңды мекенжайы, елі (жеке тұлғалар үшін тегі, аты, әкесінің аты
(бар болса)

Орын ауыстыру түрі _____

(Тауарлардың бірыңғай тізбесінің бөлімі) (КО СЭҚ ТН коды)

Алушы (жөнелтуші) _____

Атауы, заңды мекенжайы, елі)

Межелі (жөнелту) ел _____

Әкелу мақсаты _____

Уақытша әкелу мерзімі _____

Негіздеме _____

Қосымша ақпарат _____

Транзит елі _____

(аумақ бойынша транзит)

Қолы _____ мерзімі _____

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) _____
_____ дейін жарамды.

_____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

(Лауазымы)

Қосымша ақпаратта мыналар көрсетіледі: Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге

Р/с №	Дәрілік заттың, дәрілік субстанцияның атауы	Концентрациясы	Дозировкасы	Фасовкасы (нөмері)	Шығару нысаны
1	2	3	4	5	6

Өлшем бірлігі	Саны	Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
7	8	9	10	11	12

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды (дәрілік субстанцияларды) әкелуге

Р/с №	Дәрілік заттың, дәрілік	Дозалауы	Саны
-------	-------------------------	----------	------

	субстанцияның атауы	Концентрациясы		Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны	Өлшем бірлігі	
1	2	3	4	5	6	7	8

Төлем валютасындағы бірлік бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел	Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген күні мен нөмірі	Дәрілік затты Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің аяқталу мерзімі
9	10	11	12	13	14

Жоғарыда көрсетілген дәрілік заттар мыналарға арналған:

(әкелу мақсатын көрсету).

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-елдер болып табылмайтын мемлекеттерден дәрілік заттарды әкелуге келісу және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты):

Бұйрыққа
2-қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына
2-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары

1- тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 255-бабының 1-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

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

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

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі

3. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), www.egov.kz, www.elicense.kz "электрондық үкімет" веб-портал арқылы (бұдан әрі – Портал) мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті;

Құжаттар осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге

келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесіне (бұдан әрі – Тізбе) сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ-мен куәландырылады.

4. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті;

Құжаттар осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ-мен куәландырылады.

5. Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті;

Құжаттар осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ-мен куәландырылады.

6. Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті;

Құжаттар осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбеге сәйкес ресімделеді және ЭЦҚ-мен куәландырылады.

7. Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

8. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін қамтитын мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбеде келтірілген.

Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны, көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды Портал арқылы берген кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік көрсетілетін қызметке сұрату қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

9. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісімді және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру және құжаттарды қарау мерзімі өтініш тіркелген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күнін құрайды.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Электрондық сұратуды жіберу көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінен" жүзеге асырылады. Сұрату автоматты түрде көрсетілетін қызметті берушіге жіберіледі.

10. Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың және (немесе) мәліметтердің толықтығын тексереді.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын заңға тәуелді нормативтік құқықтық актіде көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Көрсетілетін қызметті беруші құжаттарды тіркеген сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін қарайды.

Тізбенің 10-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме болған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ көрсетілетін қызметті алушыға алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тындауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

Тыңдау туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдау хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

Тыңдау нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші келісімді және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) беру туралы немесе мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

11. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші Портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" басшының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында:

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);

осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) жібереді.

Мемлекеттік қызметті көрсетуден дәлелді бас тарту.

12. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сатысы туралы деректер автоматты режимде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің ақпараттық мониторинг жүйесіне түседі.

13. Тізбедегі талаптар бұзылған жағдайда, Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) берілмейді.

14. Көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алудан бас тарту себептерін жойған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға сәйкес барлық қажетті құжаттарды қайта жібереді.

15. Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды (есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды қоспағанда) әкету Кодекстің 255-бабының 2-тармағында көзделген жағдайларда Қазақстан Республикасында тіркелген немесе тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісімсіз және (немесе) қорытындысыз (рұқсат беру құжатынсыз) жүзеге асырылады.

16. Көрсетілетін қызметті алушылардың көрсетілетін қызметті берушіге ерікті түрде өтініш жасауы Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты) қолданысын тоқтата тұруға негіз бола алады.

17. Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) тоқтатуды (қайтарып алуды) көрсетілетін қызметті беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында көзделген тәртіппен және (немесе) негіздер бойынша жүзеге асырады.

3-тарау. Көрсетілетін қызметті берушілердің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі:

18. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті тікелей көрсететін көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

19. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Портал арқылы жүгінген кезде шағымдану тәртібі туралы ақпаратты мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефоны бойынша алуға болады.

20. Шағымды мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері бойынша сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік көрсетілетін қызметтің сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) жүргізеді.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

21. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші, үш жұмыс күні ішінде шешімді не шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын өзге де әкімшілік әрекетті қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағым жібермеуге құқылы.

22. Заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
1-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Шығару мақсаты	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өндіруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	

Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкетуді жүргізетін кедендік орган	

2-кесте

№	Дәрілік заттардың атауы	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау нөмірі	(Шығару нысаны)
1	2	3	4	5	6

Таблица 3

Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркеу куәлігінің берілген күні
7	8	9	10	11	12

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(бар болса)

20__ ЖЫЛҒЫ " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 2-қосымша

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

		"Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және
--	--	--

1.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы	<p>(немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру".</p> <p>Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрінің атауы:</p> <p>1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету;</p> <p>2) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету;</p> <p>3) Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету;</p> <p>4) Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету.</p>
2.	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері
3.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәсілдері	"Электрондық үкімет" веб-порталы арқылы: www.egov.kz , www.elicense.kz
4.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мерзімі	Тіркелген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні
5.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нысаны	Мемлекеттік қызметтің барлық кіші түрлері бойынша: Электрондық (толық автоматтандырылған)
6.	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі	<p>1. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі:</p> <p>1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p> <p>2) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p> <p>3) Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан</p>

		<p>Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты);</p> <p>4) Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)</p> <p>2. өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тартуды</p>
7.	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	тегін
8.	Жұмыс кестесі	<p>1) көрсетілетін қызметті беруші - Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін;</p> <p>2) порталда - жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.</p> <p>көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі.</p>
		<p>1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы</p>

9.

Мемлекеттік көрсетілетін қызметке қажетті құжаттар тізбесі

саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші), www.egov.kz, www.elicense.kz " электрондық үкімет" веб-портал арқылы (бұдан әрі – Портал) мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті.

2. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы мынаны жібереді: осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті.

3. Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті.

4. Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге Портал арқылы мынаны жібереді:

осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат түріндегі Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтінішті.

5. Жеке басты куәландыратын құжаттар туралы, жеке кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, қазақ немесе орыс тілдеріндегі келісімшарт немесе шарт туралы, фармацевтикалық және медициналық қызметке, есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызмет түрлерімен айналысуға арналған лицензиялар туралы мәліметтерді, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуге арналған қызметтің басталуы туралы хабарламаны, көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алып жібереді.

1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған

10.

Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту үшін негіздер

материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауап, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;

4) 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;

5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша;

6) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімі болмауы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.

Мемлекеттік, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы

1. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметтің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы арқылы алу мүмкіндігі бар.

2. Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады.

9	көрсетілетін қызметтің ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	<p>3. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің интернет-ресурсында көрсетілген kmfk@dsm.gov.kz.</p> <p>4. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері-1414, 8-800-080-7777</p>
---	---	--

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына
3-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Шығару мақсаты	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өндіруші	

Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкетуді жүргізетін кедендік орган	

2-кесте

№	Дәрілік заттардың атауы	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау (нөмірі)	Шығару нысаны
1	2	3	4	5	6

Таблица 3

Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркеу куәлігінің берілген күні
7	8	9	10	11	12

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(бар болса)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына
4-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Шығару мақсаты	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өндіруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкетуді жүргізетін кедендік орган	

2-кесте

№	Медициналық бұйымның атауы	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау нөмірі	(Шығару нысаны)
1	2	3	4	5	6

Таблица 3

Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркеу куәлігінің берілген күні
7	8	9	10	11	12

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(бар болса)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды

Қазақстан Республикасының
аумағынан әкету және
"Қазақстан Республикасында
тіркелген және тіркелмеген
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды әкетуге келісім
және (немесе) қорытындыны
(рұқсат беру құжатын) беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметтің қағидаларына
5-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге өтініш

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беруді сұраймын.

1-кесте

Көрсетілетін қызметті алушы	
Көрсетілетін қызметті алушының заңды мекенжайы	
Көрсетілетін қызметті алушының телефоны, электрондық поштасы	
Көрсетілетін қызметті алушының сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН) (бар болса)	
Шығару мақсаты	
Өнім беруші	
Экспорт елі	
Импорт елі	
Өндіруші	
Өнім берушінің заңды мекенжайы	
Өнім берушінің телефоны, электрондық поштасы	
Өнім берушінің елі	
Келісімшарттың (шарттың) нөмірі	
Келісімшарт (шарт) күні	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) нөмірі	
Сипаттаманың (қосымшаның, инвойстың, шот-фактураның) күні	
Әкетуді жүргізетін кедендік орган	

2-кесте

--	--	--	--	--	--

№	Медициналық бұйымның атауы	Концентрациясы	Дозалауы	Өлшеп-орау нөмірі	(Шығару нысаны)
1	2	3	4	5	6

Таблица 3

Өлшем бірлігі	Саны	Өндіруші	Өндіруші ел	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркеу куәлігінің берілген күні
7	8	9	10	11	12

* Ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін

тегі, аты, әкесінің аты
(бар болса)

20__ жылғы " __ " _____

Көрсетілетін қызметті алушының қолы

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына
6-қосымша
Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

_____ рұқсат береді.

(Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

заңды тұлғаның толық атауы, сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

ерекшелікке сәйкес дәрілік заттарды Қазақстан Республикасынан әкету

20__ жылғы " __ " _____ № _____

_____ жылғы бастап қосымша келісім-шарт (шарт бойынша) 20__ жылғы " __ "

№ _____, жасалған _____ келесі атауларға:

Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысан) атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) _____ қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты): _____ дейін жарамды

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына
7-қосымша
Нысан

_____ (уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

_____ (уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

_____ рұқсат береді.

_____ (Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

_____ заңды тұлғаның толық атауы, сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

ерекшелікке сәйкес дәрілік заттарды Қазақстан Республикасынан әкету

20__ жылғы "___" _____ № _____

_____ жылғы бастап қосымша келісім-шарт (шарт бойынша) 20__ жылғы "___"

№ _____, жасалған _____ келесі атауларға:

--	--	--	--	--

Р/с №	Дәрілік заттың (дәрілік нысан) атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты): _____ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 8-қосымша Нысан

_____ (уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

_____ (уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

_____ рұқсат береді.

(Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

_____ заңды тұлғаның толық атауы, сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

ерекшелікке сәйкес медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасынан әкету 20__ жылғы "___" _____ № _____

_____ жылғы бастап қосымша келісім-шарт (шарт бойынша) 20__ жылғы "___"

№ _____, жасалған _____ келесі атауларға:

--	--	--	--	--

Р/с №	Медициналық бұйымның атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); _____ дейін жарамды.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкетуге келісім және (немесе) қорытындыны (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтің қағидаларына 9-қосымша Нысан

(уәкілетті органның атауы)

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты)

(уәкілетті органның немесе оның аумақтық бөлімшесінің атауы)

_____ рұқсат береді.

(Жеке кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),

_____ заңды тұлғаның толық атауы, сәйкестендіру нөмірі (БСН, ЖСН), мекенжайы, телефоны)

ерекшелікке сәйкес медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасынан әкету 20__ жылғы " __ " _____ № _____

_____ жылғы бастап қосымша келісім-шарт (шарт бойынша) 20__ жылғы " __ "

№ _____, жасалған _____ келесі атауларға:

--	--	--	--	--

Р/с №	Медициналық бұйымның атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Өндірушінің және өндіруші елдің атауы
1	2	3	4	5

Уәкілетті тұлғаның лауазымы _____

тегі, аты, әкесінің аты (болса) _____ қолы

Орындаушы: _____

Телефон: _____

Қазақстан Республикасында тіркелмеген медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжаты); _____ дейін жарамды.

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