

Қазақстан Республикасында  
тіркелген дәрілік заттар мен  
медициналық бұйымдардың  
сапасына бағалау жүргізу  
қағидаларына 1-қосымша  
Нысан

20\_\_ жыл " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_  
(өтінім берілген күн)

(сараптама ұйымының атауы және мекенжайы)

### Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сапасына бағалау жүргізуге өтінім

|                                  |   |                               |              |  |                |          |             |
|----------------------------------|---|-------------------------------|--------------|--|----------------|----------|-------------|
| 1                                | Өтініш берушінің атауы  |                               |              |  |                |          |             |
| 2                                | Заңды тұлғаның орналасқан жері  |                               |              |  |                |          |             |
| 3                                | Заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы  |                               |              |  |                |          |             |
| 4.                               | Өтініш берушінің банктік деректемелері  |                               |              |  |                |          |             |
| Мәлімделген өнім туралы ақпарат* |   |                               |              |  |                |          |             |
| 5                                | Саудалық атауы  | Серия нөмірі (Сериялық нөмір) | Өндіріс күні | Жарамдылық мерзімі (пайдалану мерзімі) | Партия мөлшері | Өндіруші | Өндіруші ел |
|                                  |   |                               |              |  |                |          |             |
| 6.                               | Өтініш беруші, атынан _____ (Басшының немесе уәкілетті тұлғаның Т.А. Ә. (бар болса), лауазымы) осы өтініммен берілген ақпараттың дұрыстығына кепілдік береді. |                               |              |  |                |          |             |
| 7                                | Толтырылған күні  |                               |              |  |                |          |             |
| 8                                | Қолы, Т.А.Ә. (бар болса)  |                               |              |  |                |          |             |

Ескертпе

\* Өнімнің сапасын бағалау медициналық бұйымдардың құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жеке әкелінетін (өндірілетін) жинақтауыштарға, сондай-ақ медициналық бұйымды өндіруші медициналық бұйымдармен пайдалану үшін арнайы арналған, осы шығыс материалдарымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық бұйымдарға шығыс материалдарына жүргізілмейді.

Приложение 1  
к правилам проведения  
оценки качества лекарственных  
средств и медицинских изделий,  
зарегистрированных в  
Республике Казахстан  
Форма

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ год  
(дата подачи заявки)

(наименование и адрес экспертной организации)

**Заявка на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия**

|                   |  |                   |                                   |               |               |                      |
|-------------------|--|-------------------|-----------------------------------|---------------|---------------|----------------------|
| 1                 | Наименование заявителя   |                   |                                   |               |               |                      |
| 2                 | Местонахождение юридического лица  |                   |                                   |               |               |                      |
| 3                 | Адрес осуществления деятельности юридического лица   |                   |                                   |               |               |                      |
| 4                 | Банковские реквизиты заявителя   |                   |                                   |               |               |                      |
| 5                 | Информация о заявляемой продукции*   |                   |                                   |               |               |                      |
| Торговое название | Номер серии (Серийный номер)   | Дата производства | Срок годности (Срок эксплуатации) | Размер партии | Производитель | Страна-производитель |
|                   |  |                   |                                   |               |               |                      |
| 6                 | Заявитель, в лице _____ (Ф.И.О. (при наличии) руководителя или уполномоченного лица, должность) настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации |                   |                                   |               |               |                      |
| 7                 | Дата заполнения  |                   |                                   |               |               |                      |
| 8                 | Подпись, Ф.И.О.(при наличии)   |                   |                                   |               |               |                      |

**Примечание**

\* Оценка качества продукции не проводится на отдельно ввозимые (производимые) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства, а также на расходные материалы к медицинским изделиям, специально предназначенные производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами.