

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 735 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5935 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.
Р Қ А О - н ы ң е с к е р т у і !

Бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 6-тармақтан қараңыз.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 71-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

4. Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмилдин) осы бұйрықтың ол мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

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

6. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары үшін 2018 жылғы қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларының 5-тармағын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 14.01.2015 № 9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Министр

Ж. Досқалиев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы
№ 735 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасында дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді осы Қағидаларға сәйкес Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесімен (бұдан әрі –

ДҚБЖ) өзара іс-қимыл кезінде "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы дәрілік заттар мен, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) жүзеге асырады.

2-тарау. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібі

3. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – сараптама ұйымы) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 5926 болып тіркелген) Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына сәйкес (бұдан әрі – Сараптама қағидалары) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына сараптама жүргізеді.

4. Өтініш беруші дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша берілетін тіркеу куәлігін алу үшін және осы Қағидаларға 4, 5-қосымшаларға сәйкес нысаны бойынша электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған (бұдан әрі – ЭЦҚ) өтінішті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкімет" порталы арқылы www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі – Портал) жібереді.

Мемлекеттік қызметті көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Қайта тіркеуге, соның ішінде қайта тіркеу үшін сараптама жүргізуге өтініш тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін беріледі.

6. Порталда мемлекеттік қызмет көрсету мерзімдері – 5 (бес) жұмыс күні.

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

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

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды портал арқылы берген кезде – көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті берішінің жауапты құрылымдық бөлімшесінің басшысы 1 (бір) жұмыс күні ішінде жұмысқа қабылдайды және орындаушыны тағайындайды.

Жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері құжаттарды алған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді, өтініш беруші құжаттарының қойылатын талаптарға сәйкестігін қарауды жүзеге асырады және рұқсат беру құжатының жобасын немесе бас тарту туралы дәлелді жауапты дайындайды және көрсетілетін қызметті берушінің басшысына келісуге жібереді.

Өтініш беруші құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайда, жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Комитет басшысының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) қол қойылған өтінішті одан әрі қараудан дәлілді бас тарту өтініш берушіге электрондық құжат нысанында жіберіледі.

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

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

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы оң шешім болған кезде Порталда мемлекеттік орган басшысының электрондық цифрлық қолы қойылған мынадай электрондық құжаттар қалыптастырылады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаның 1, 2, 3-нысандарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы тіркеу куәлігі;

2) қазақ және орыс тілдерінде тіркелген дәрілік затты, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және оның жалпы сипаттамасы;

3) қазақ және орыс тілдерінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері.

8. Қазақстан Республикасында дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту кезінде Порталда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бас тарту қалыптастырылады.

9. Құрамында дәрілік зат бар немесе оның құрамдас бөлігі болып табылатын медициналық бұйым өндіруші елде медициналық бұйым ретінде тіркелген жағдайда, медициналық бұйым ретінде мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге жатады.

10. Орфандық дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеу нәтижелерінің деректері жеткіліксіз болған кезде Сараптама қағидаларына сәйкес және өтініш берушімен келісім бойынша сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша мынадай жағдайларда:

1) егер мемлекеттік тіркеуге өтініш берілген күні ғылыми білімдерінің деңгейі толық ақпарат жинауға мүмкіндік бермесе;

2) егер неғұрлым толық деректер алу жалпыға бірдей қабылданған медициналық әдеп қағидаттарына қайшы келген жағдайда жүргізіледі.

11. Белсенді заттардың әртүрлі құрамы бар дәрілік заттарды бір саудалық атаумен тіркеуге жол берілмейді.

12. Экспортқа арналған отандық өндірістің дәрілік затын мемлекеттік тіркеу кезінде тіркеу куәлігінде өндіруші дәрілік құрамының, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің сәйкестігі расталған жағдайда, әртүрлі саудалық атаулары көрсетілуі мүмкін.

13. Қайта өндірілген дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу, тіркеу куәлігін бере отырып, бірегей дәрілік препараттың қорғау құжатының қолданылу мерзімі өткенге дейін дәрілік препаратты өткізу құқығынсыз жүзеге асырылады.

Өтініш беруші бұл ретте дәрілік препаратты тіркеумен байланысты патентпен қорғалған үшінші тарап құқығының бұзылмағандығы туралы жазбаша түрде хабардар етеді.

14. Мемлекеттік органға дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы өнертабыс немесе пайдалы модельге қорғау құжатының айрықша құқығының бұзылуы туралы ақпарат келіп түскен жағдайда - мемлекеттік орган:

1) басқа өтініш берушінің не оның өкілінің (нотариат куәландырған сенімхаты болған кезде) оның айрықша құқығын бұзу фактісі туралы өнертабыс немесе пайдалы модельге айрықша құқығын қорғайтын құжаттың патент иесінің өтініші;

2) өнертабысқа немесе пайдалы модельге патентінің нотариат куәландырған көшірмесі;

3) сотта істерді қарау ерекше құқықтарын даулау (бұзылуы) жөніндегі істі тағайындау туралы сот шешімінің негізінде сот істерін қарау нәтижелерін алғанға дейін тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұрады.

Үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарды бұзуы немесе бұзбауы туралы сот шешімі заңды күшіне енген кезде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізіліміне № 10670 болып тіркелген) уәкілетті орган тіркеу куәлігін қайтарып алады немесе тіркеу куәлігінің қолданылуын жаңартады.

15. Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 5 жыл болып белгіленеді.

Қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасының, медициналық мақсатта қолдану үшін (ICH) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның өңірлер елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

16. Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізіледі.

17. Енгізілетін өзгерістер дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпеуі тиіс.

18. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі өзгерістер енгізу күні, берілген күні және мемлекеттік тіркеу қолданысының қалған мерзіміне тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, бұрынғы нөмірмен, мерзімсіз тіркеу куәлігі болған жағдайда – енгізілген өзгерістер күні мен мерзімсіз куәлік берілген күні көрсетіле отырып, бұрынғы нөмірмен қалыптастырылады.

19. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге ұсынылған дәрілік зат немесе медициналық бұйым туралы ақпарат құпия болып табылады.

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсіміне қатысты құпия ақпаратқа рұқсаты бар адамдар атқарып отырған лауазымына, жағдайына немесе міндеттемелерін орындауына байланысты оны қорғайды және оны қорғау үшін шаралар қабылдайды.

20. Қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдерінен кейін сегіз аптаның ішінде бұрынғы тіркеу дерекнамасына сәйкес дәрілік затты немесе медициналық бұйымды өндіруге жол беріледі.

21. Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның таңбалануы мен қаптамасы бойынша ғана қайта тіркелген немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген жағдайда, қайта тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге дейінгі мерзімге өндірілген қайта тіркелгеннен немесе өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейінгі мерзімде бұрын тіркелген қаптамада әкелуге және дәрілік заттың, медициналық бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін бұрын және жаңадан тіркелген қаптамада дәрілік затты, медициналық бұйымды бір уақытта өткізуге рұқсат беріледі.

22. Дәрілік затты, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізілген жағдайда, өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін бұрынғы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық бұйымды әкелу және өткізу және дәрілік заттың, медициналық бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін жаңадан және бұрын тіркелген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық бұйымды бір уақытта өткізу жүзеге асырылады.

Бұл ретте тіркеу куәлігін ұстаушы қайта тіркелген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақ) қамтылатын енгізілген өзгерістер жөніндегі ақпаратты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын барлық қолжетімді тәсілдермен фармацевтикалық нарықтың барлық субъектілерінің және медициналық ұйымдардың назарына жеткізеді.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген дәрілік заттар жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталады және өткізіледі.

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз немесе жарамдылық (пайдалану) мерзімі өткенге дейін қолданылады, айналыста болады және пайдаланылады.

24. Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалаудың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг негізінде тіркелген дәрілік заттарға немесе медициналық бұйымдарға пайда/қауіп арақатынасына мерзімдік бағалау жүргізіледі.

25. Тіркеу куәлігінің қолданылуы мемлекеттік органның шешімі бойынша мынадай жағдайларда:

1) тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік препаратты фармакологиялық қадағалау, медициналық бұйымның қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеу бойынша міндеттемелерін орындамаған;

2) тіркеуден кейінгі кезеңде тіркеу дерекнамасындағы дұрыс емес деректер анықталған;

3) дәрілік заттың, медициналық бұйымның пайда - қауіп арақатынасын бағалаудағы өзгерістер туралы ақпараттың (қорытынды, есеп) сараптама ұйымы ұсынымдарының негізінде;

4) өтініш берушінің жүгінуі бойынша;

5) сот шешімі (ұйғарымы) бойынша тоқтата тұру немесе кері қайтарылуы мүмкін.

26. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімі аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы тіркеу дерекнамасының электрондық архивтік данасын қалыптастырады, ол:

өтініш берушінің электрондық тіркеу дерекнамасын;

тіркеу куәлігінің электрондық көшірмесін;

бастапқы сараптаманың электрондық қорытындысын (тіркеу дерекнамасының валидациясы);

мамандандырылған сараптаманың электрондық жиынтық есебін;

сынақ зертханасының электрондық хаттамасын;

дәрілік затты (қосымша парак) және тіркелген электрондық медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын;

дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша электрондық нормативтік құжатты;

қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген электрондық макеттерін;

өтініш берушімен хат алмасу бойынша электрондық материалдарды қамтиды.

Сараптама ұйымы құпиялық талаптарын сақтай отырып, электрондық тіркеу дерекнамасын архивте сақтауды жүзеге асырады.

27. Тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде архивтегі электрондық тіркеу дерекнамасы өтініш берушінің барлық қоса берілген құжаттарымен, қауіпсіздік пен тиімділік туралы есептерімен өзгерістер енгізу туралы шешімдердің көшірмелерімен толықтырылады.

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

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

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

Көрсетілетін қызметті берушінің шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайларда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағымдана алады.

Ескерту. 28-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
және оның тіркеу
дерекнамасына
өзгерістер енгізу қағидалары"
мемлекеттік қызмет
көрсету қағидаларына
1-қосымша
1-нысан

**Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі ҚР-ДЗ- № тіркеу куәлігі**

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а . 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Осы тіркеу куәлігі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы " Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

дәрілік заттың тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені жөнінде берілді.

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)
6.	Дәрілік нысан
7.	Дозасы
8.	Өлшеп салынуы
9.	АТХ коды
10.	Белсенді заттардың құрамы
11.	Сақтау мерзімі
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептсіз)

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
2.	Қаптамашы		

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы " __ " _____

бұйрықтың № _____

20__ жылғы " ____ " _____ дейін жарамды немесе "Мерзімсіз"
(қажетін көрсету қажет)

Өзгерістер енгізу күні 20__ жылғы " __ " _____ бұйрықтың № _____

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

2-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-МБ- № тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	-
Өндірістік алаң, елі	-
Өндірушінің уәкілетті өкілі	-

(медициналық бұйымның атауы)

(қолданудың әлеуетті қауіпіне байланысты қауіпсіздік сыныбы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

(парақтар санын көрсету керек)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы " __ " _____

шешімінің № _____

20__ жылғы " __ " _____ дейін жарамды немесе "Мерзімсіз"

(керектісін көрсету қажет)

Өзгерістер енгізу күні 20__ жылғы " __ " _____ шешімінің № _____

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-МБ-№ тіркеу куәлігіне қосымша

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

р/с №	Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	(Елі
1.				
2.				
3.				
4.				

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

20__ жылғы " __ " _____

Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
және оның тіркеу
дерекнамасына өзгерістер енгізу
қағидаларына
2-қосымша

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім

Өтініш нөмірі	
Өтініш күні	
Өтініш беруші	
Бас тарту туралы шешімнің нөмірі	
Бас тарту туралы шешімнің күні	
<p>м е м л е к е т т і к о р г а н ы ң а т а у ы</p> <p>Сізге Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты/медициналық бұйымды (керектісін көрсету қажет) мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден немесе оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден және медициналық қолданудан бас тартқаны туралы хабарлайды. Бас тарту себебі:</p>	
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	

"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларына
4-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

Ескерту. 4-қосымшамен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1.	Т і р к е у Саудалық атауы	Тіркеу түрі Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу
2.	Өтініш нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші айқындайды)	
3.	Өтініш берілген күн	
4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәліметтер	
1)	Өтініш берушінің түрі	Өзірлеуші Өндіруші (дайындаушы) Сенімді адам
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	

4)	Факс	
5)	Email	
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі). Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
7)	Сенімхат нөмірі	
6.1. Дара кәсіпкер		6.2. Занды тұлға
1	Қазақ тіліндегі атауы	1 Қазақ тіліндегі атауы
2	Орыс тіліндегі атауы	2 Орыс тіліндегі атауы
3	Ағылшын тіліндегі атауы	3 Ағылшын тіліндегі атауы
4	Тегі	4 БСН-і
5	Аты	5 Басшының тегі
6	Әкесінің аты (болған жағдайда)	6 Басшының аты
7	ЖСН	7 Басшының әкесінің аты (болған жағдайда)
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі	8 Занды мекенжайы
9	Жеке баын куәландыратын құжаттың нөмірі	9
10	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган	Ұйымдық-құқықтық нысаны
11	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі	
12	Азаматтығы (резиденттік ел)	
7. Төлемдер туралы мәліметтер		
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)	
2	Төлем құжаттарының күндері	
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштердің саны	
4	Төлемдердің теңгедегі мөлшері	
5	Салық органы	

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

Мемлекеттік тіркеу жағдайында мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес келетін дәрілік заттарды жеткізуге міндеттенемін және өндіруші ұйымның талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапа көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың нормативтік-техникалық құжаттама талаптарына сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы кез-келген өзгерістер және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген кез-келген анықталған жанама әсерлер туралы хабарлауға және мемлекеттік тіркеуден кейін

екі жыл бойы 6 айда бір рет, одан кейін келесі үш жыл ішінде жыл сайын және кейіннен қайта тіркеу кезінде бес жылда кемінде бір рет қауіпсіздік және тиімділік туралы есеп беруге міндеттенемін.

Ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

Ескертпе: өтініш берушінің ЭЛМДҚ-ғы жұмыс кабинеті арқылы Өтініш берілген кезде, өтінішке өтініш берушінің ЭЦҚ-сы қойылуы тиіс.

Өтініш берушінің жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) және лауазымы

"Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
және оның тіркеу
дерекнамасына
өзгерістер енгізу қағидалары"
мемлекеттік қызмет
көрсету қағидаларына
5-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасында медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге , қайта тіркеуге немесе дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

Ескерту. 5-қосымшамен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1.	Т і р к е у Саудалық атауы	т ү р і Тіркеу Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу
2.	Өтініш нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші айқындайды)	
3.	Өтініш берілген күн	
4.	Сараптамаға арналған өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Өтініш беруші туралы мәліметтер	
1)	Өтініш берушінің түрі	Өзірлеуші Өндіруші (дайындаушы) Сенімді адам
2)	Орналасқан мекенжайы	
3)	Телефон	
4)	Факс	

5)	Email		
6)	Сенімхат күні (сенімхаттың көшірмесі. Өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)		
7)	Сенімхат нөмірі		
6.1. Дара кәсіпкер		6.2. Заңды тұлға	
1	Қазақ тіліндегі атауы	1	Қазақ тіліндегі атауы
2	Орыс тіліндегі атауы	2	Орыс тіліндегі атауы
3	Ағылшын тіліндегі атауы	3	Ағылшын тіліндегі атауы
4	Тегі	4	БСН-і
5	Аты	5	Басшының тегі
6	Әкесінің аты	6	Басшының аты
7	ЖСН-і	7	Басшының әкесінің аты
8	Жеке басын куәландыратын құжаттың түрі	8	Заңды мекенжайы
9	Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі	9	Ұйымдық-құқықтық нысаны
10	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні		
11	Жеке басын куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі		
12	Азаматтығы (резиденттік ел)		
7. Төлемдер туралы мәліметтер			
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)		
2	Төлем құжаттарының күндері		
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштердің саны		
4	Төлемдердің теңгедегі мөлшері		
5	Салық органы		

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

Қазақстан Республикасына тіркеу дерекнамасына көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымдарды жеткізуді жүзеге асыруға және аудармасының дұрыстығы мен тең түп нұсқалығын сақтай отырып, қазақ және орыс тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен медициналық бұйымдарды сүйемелдеуге міндеттенемін.

Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтау кезінде пайдаланудың барлық мерзімі ішінде қауіпсіздік пен сапаны сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ өтінішті және медициналық бұйымдарды медициналық қолдану бойынша нұсқаулықта бұдан бұрын көрсетілмеген медициналық бұйымдарды қолдану кезінде жанама әсерлер туындаған кезде материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Ескертпе: өтініш берушінің ЭЛМДҚ-ғы жұмыс кабинеті арқылы өтініш берілген кезде, өтінішке өтініш берушінің ЭЦҚ-сы қойылуы тиіс.

Өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә. және лауазымы

"Дәрілік затты немесе
 медициналық бұйымды
 мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
 және оның тіркеу
 дерекнамасына
 өзгерістер енгізу қағидалары"
 мемлекеттік қызмет
 көрсету қағидаларына
 6-қосымша

"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілген қызмет стандарты

Ескерту. 6-қосымшамен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	"электрондық үкіметтің": www.egov.kz веб-порталы
3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы)
4	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	Порталда – 5 (бес) жұмыс күні
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (толық автоматтандырылған)
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәлігі (бұдан әрі – тіркеу куәлігі) немесе мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: электрондық.
7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметтің көрсетілгені үшін көрсетілетін қызметті алушы "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" 2017 жылғы 25 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Кодексінде (Салық кодексі) айқындалған тәртіппен республикалық бюджетке мынадай мөлшерлемелер көлемінде тіркеу алымын төлейді: 1) мемлекеттік тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 11 айлық е с е п т і к к ө р с е т к і ш ; 2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 5 а й л ы қ е с е п т і к к ө р с е т к і ш . Лицензиялық алымды төлеуді көрсетілетін қызметті алушы екінші деңгейдегі банктер арқылы қолма-қол және қолма-қол емес нысанда жүзеге асыра алады. Мемлекеттік қызметті алуға төлем "электрондық үкіметтің" төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.
		1) көрсетілетін қызметті беруші – демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы аралығында, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес

8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. 2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
9	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі	Мемлекеттік қызметті алу үшін: 1) көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат түріндегі өтініш; 2) ЭТҮШ арқылы төлемді қоспағанда, тіркеу алымы сомасының төленгенін растайтын төлем құжатының электрондық көшірмесі; 3) мемлекеттік сараптау ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі.
10	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында" (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген) көзделген талаптарға сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы; 4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.
11	Электрондық нысанда мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алады. Көрсетілетін қызметті берушінің үй-жайларында мүмкіндіктері шектеулі көрсетілетін қызметті алушыларға қызмет көрсету үшін жағдайлар (пандустар мен лифтілер) көзделген. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы алады. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері жөніндегі анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74 37 73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы
N 735 бұйрығына
3-қосымша

Күшін жойған бұйрықтардың тізбесі

1. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 2496 болып тіркелген);

2. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығы нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 3937 болып тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2005 жылғы 14 желтоқсандағы N 233 санында жарияланған);

3. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы "Қазақстан Республикасы дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 12 шілдедегі N 304 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 4315 болып тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2006 жылғы 18 қазандағы N 151 (1131) санында жарияланған);

4. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 15 тамыздағы N 500 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 4932 болып тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2007 жылғы 2 қарашадағы N 168 (1371) санында, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілері жинағында жарияланған, 2007 ж., шілде-қыркүйек).

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