

**"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 маусымдағы № 523 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 29 шілдеде № 11786 болып тіркелді. 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.**

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

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына ( Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, 2010 жылғы № 6) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе және 1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары бекітілсін.";

Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларында:

4, 5, 6-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі - сараптама ұйымы) – дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы жөніндегі қорытынды – мәлімделген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу деректерін материалдарының сараптама нәтижелерінен және оларды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту туралы ұсынымдарды қамтитын құжат;

3) өтініш беруші – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға уәкілетті әзірлеуші, өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі немесе олардың сенімді тұлғасы;

4) тіркеу куәлігін ұстаушы – дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тиімділігін, сапасын және қауіпсіздігін қамтамасыз ететін өндірушіден тіркеу куәлігін иеленуге құқығы бар әзірлеуші, өндіруші, ұйым, ұйым;

5) тіркеу деректері – сараптамаға ұсынылатын құжаттар мен материалдардың жиынтығы;

6) тіркеу куәлігі – Қазақстан Республикасы аумағында тіркелгенін және медициналық қолдануға рұқсат берілгенін растайтын құжат;

7) тіркеу нөмірі – мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға тағайындалатын код белгісі, сол белгі бойынша ол Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізіледі және дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында болуының барлық кезеңі ішінде өзгеріссіз сақталады;

8) фармакологиялық қадағалау – тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі туралы ақпаратты байқау, талдау және бағалау жүйесі;

9) ІСН өңірлер елдері – Адамға арналған дәрілік заттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның мүше елдері.

5. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізудің міндетті шарты өндіруші ұйымда Тиісті өндірістік практика (GMP) сертификатының болуы, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника үшін – қолданудың әлеуетті қаупінің 1 және 2 а қауіпсіздік класы (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) медициналық мақсаттағы бұйымды және медициналық техниканы өндіруші ұйымды, зарарсыздандырылған мақта-дәке бұйымдарды, киім-кешектерді және ақжайма жиынтығын, қолғаптарды өндіруші ұйымдарды қоспағанда, өндіруші-ұйымның ISO 13485 талаптарына сәйкестікке сапа менеджменті жүйесі сертификаты болып табылады.

6. Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 71-бабының 4-тармағына сәйкес оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жатады."

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өндіруші-елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы-елде және (немесе) тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелмеген (негіздеме болған жағдайда), әлеуметтік мәні бар және орфандық аурулардың профилактикасы мен емдеуге арналғандарды қоспағанда өндіруші-елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы-елде және (немесе) тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника жатады.";

мынадай мазмұндағы 11-1-тармақпен толықтырылсын:

"11-1. Мемлекеттік органға дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқығын қорғайтын құжаттың 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 өнертабысқа 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 мемлекеттік орган тіркеу куәлігін қайтарып

алады немесе Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 10670 болып тіркелген) тіркеу куәлігінің қолданысы жаңартылады.";

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"17. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер төмендегідей жіктеледі:

1) жаңа тіркеуді талап етпейтін I түрдегі өзгерістер – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін төмендетпейтін тіркеу деректерінің мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты өзгерістер;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың сипаттамаларындағы елеулі өзгерістермен бірге жүретін жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістер.";

20-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"20. Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсімдерінен кейін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірісі бұрын тіркелген тіркеу дерегіне сәйкес сегіз апта ішінде жүзеге асырылады.";

22, 23, 24, 25-тармақтары жаңа редакцияда жазылсын:

"22. Тіркеу деректеріне медициналық мақсаттағы бұйым үшін I түрдегі дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер бөлігінде I А түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде өтініш берушіге Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 11405 болып тіркелген) ағымдағы кезеңдегі өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық қолдану жөніндегі жаңа нұсқаулық беріледі." ;

23. Тіркеу деректеріне медициналық мақсаттағы бұйым үшін I түрдегі дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер бөлігінде I Б түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде мемлекеттік орган медицинада қолданылуы жөніндегі жаңа нұсқаулықты бекітеді және өтініш берушіге береді. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін бұрын және қайта бекітілген медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды бір уақытта өткізу және әкелу

жүзеге асырылады. Қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қатысты дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығына өзгерістер енгізілген жағдайда өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін медицинада қолданылуы жөніндегі бұрын бекітілген нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды әкелу және өткізу мен дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін медицинада қолданылуы жөніндегі жаңа және бұрын бекітілген нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды бір уақытта өткізу жүзеге асырылады.

Бұл ретте тіркеу куәлігінің ұстаушысы медицинада қолданылуы жөніндегі қайта бекітілген нұсқаулыққа енгізілген өзгерістер жөніндегі ақпараттың фармацевтикалық нарықтың барлық субъектілеріне және медициналық ұйымдарға барлық қолжетімді тәсілдер арқылы жеткізілуін қамтамасыз етеді.

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық [www.darig.kz](http://www.darig.kz) сайтында орналастырылады.

24. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тіркеу куәлігінің ұстаушысы:

мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсынылған үлгілерге және тіркеу дерегінің мәліметтеріне сәйкес жеткізілетін тіркелген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін:

дәрілік препараттың пайда/қауіпті арақатынасына баға беру, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізу, қауіптерін басқару жоспарын енгізу үшін, сондай-ақ, дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қолданылуына шектеулер, қауіпсіздік бейініндегі кез келген өзгерістер туралы, соның ішінде пайда/қауіптінің жағымсыз арақатынасына байланысты тіркеу куәлігіне уақытша тыйым салу (тіркеу куәлігін тоқтата тұру), кері шақыртып алу туралы мемлекеттік органды уақтылы хабардар ету үшін фармакологиялық қадағалау жүйесін құруды және оның жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

25. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және онда өндірілген дәрілік заттар жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталады және өткізіледі, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз немесе жарамдылық (пайдалану) мерзімі өткенге дейін қолданылады, айналыста болады және пайдаланылады.";

27, 28, 29, 30-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"27. Тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізу кезінде сараптама ұйымы мемлекеттік органға дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптама нәтижелері бойынша басшы мен жауапты тұлға электрондық цифрлық қол қойған электрондық түрде:

1) мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны;

тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына тіркеу дерегіне енгізілетін өзгерістердің ықпал етуі туралы қорытындыны;

өтініш беруші бекіткен және сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат;

мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды;

мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің таңбалану макеттерін жібереді.

Сараптама ұйымының [www.dari.kz](http://www.dari.kz) ("Сараптама жұмыстары туралы мәліметтер" бөлімінде) интернет-ресурсы арқылы жоғарыда көрсетілген құжаттардың мемлекеттік органға жолданғаны туралы өтініш берушіге хабарлайды.

28. Қазақстан Республикасында дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту туралы мемлекеттік органның шешімі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11338) "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес өтініш беруші және осы Қағидалардың 27-тармағына сараптама ұйымы ұсынған құжаттарды алған күннен бастап 10 жұмыс күні мерзімінде қабылданады.

29. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы

оң шешім кезінде мемлекеттік орган өтініш берушіге және сараптама ұйымына электрондық түрде:

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

2) мемлекеттік және орыс тілдерінде бекітілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын;

3) нөмірі тағайындалған дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжатты;

4) дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің бекітілген макеттерін ұсынады.

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

30. Мемлекеттік тіркеу кезінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі белгіленеді, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника үшін - 5 жыл.";

32, 33, 34-тармақтары жаңа редакцияда жазылсын:

"32. Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданысы өткенге дейін қайта тіркеуге өтініш береді.

33. Қазақстан Республикасының, ІСН өңір елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға және Қазақстан Республикасында алғаш тіркелген ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға қолданылу мерзімі 5 жыл мерзімімен тіркеу куәлігі беріледі. Қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасының, ІСН өңір елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға фармакологиялық қадағалау негізінде пайда/қауіп арақатынасын кезеңдік бағалау арқылы және ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасына мониторинг жүргізу негізінде мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

34. Қазақстан Республикасының, ІСН өңір елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген Қазақстан Республикасында қайта тіркелген дәрілік заттарға және ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға фармакологиялық қадағалау негізінде пайда/қауіп

арақатынасын кезеңдік бағалаумен, қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасыне мониторинг жүргізумен мерзімсіз тіркеу куәлігі беріле отырып, мерзімінен бұрын қайта тіркеу жүргізіледі.";

мынадай мазмұндағы 34-1-тармақпен толықтырылсын:

"34-1. Мемлекеттік орган фармакологиялық қадағалау нәтижелерінің негізінде:

1) тіркеу куәлігінің ұстаушысы дәрілік препаратты фармакологиялық қадағалау, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын мониторингілеу бойынша міндеттемелері орындалмаған;

2) тіркеуден кейінгі кезеңде тіркеу дерегінде дәйексіз деректер анықталған кезде тіркеу куәлігін тоқтатады немесе кері қайтарады.";

35, 36-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"35. Экспортқа арналған отандық өндірістің дәрілік затын мемлекеттік тіркеу кезінде мемлекеттік орган өндіруші дәрілік заттың құрамының, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің сәйкес келетінін растаған жағдайда әртүрлі сауда атауларын көрсете отырып өтініш берушіге тіркеу куәлігін береді.

36. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдері аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы:

өтініш берушінің электрондық тіркеу деректерін;

тіркеу куәлігінің көшірмесін;

бастапқы сараптама қорытындысын;

мамандандырылған фармацевтикалық және фармакологиялық сараптама қорытындысын;

сынақ зертханасының хаттамасын;

дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның бекітілген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын;

нөмірі тағайындалған дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжатты;

қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің бекітілген макеттерін;

өтініш берушімен хат алмасу материалдарын қамтитын тіркеу деректерінің электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Сараптама ұйымы құпиялық талаптарды сақтай отырып, тіркеу деректерін мұрағатта сақтауды жүзеге асырады.";

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдерін жеделдету тәртібі" деген 3-тарау алынып тасталсын.



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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

1-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын:

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күннен кейін:

1) Қазақстан Республикасының отандық өндірушілері үшін 2018 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін осы бұйрықтың 1-тармағының 17 абзацын;

2) алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін алты ай өткен соң қолданысқа енгізілетін осы бұйрықтың 1-тармағының 58 абзацын қоспағанда күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму Министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 26 маусымдағы  
№ 523 қосымша

Дәрілік заттарды, медициналық  
мақсаттағы бұйымдар мен медициналық  
техниканы мемлекеттік тіркеу,  
қайта тіркеу және олардың тіркеу  
деректеріне өзгерістер енгізу  
қағидаларына 1-қосымша

1-нысан

Қазақстан Республикасының

Елтаңбасы  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі  
ҚР-ДЗ-№  
тіркеу куәлігі

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 заттардың 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 түрі	
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 \_\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_

бұйрықтың № \_\_\_\_\_

20\_\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_ дейін жарамды немесе

"Мерзімсіз" (керектісін көрсетіңіз)

Өзгеріс енгізу күні 20\_\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Мемлекеттік органның (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты,  
әкесінің аты (ол бар болған жағдайда)

---

2-нысан

Қазақстан Республикасының

Елтаңбасы

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

ҚР-ММБ/МТ - №

тіркеу куәлігі

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

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

---

(медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың атауы)

---

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

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

Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі 3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (парақтар санын көрсету керек)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_ бұйрықтың №\_\_\_\_\_

20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_ дейін жарамды немесе "Мерзімсіз" (керектісін көрсетіңіз)

Өзгеріс енгізілген күні 20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Мемлекеттік органның (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болған жағдайда) \_\_\_\_\_

Ескертпе: медициналық мақсаттағы бұйымға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-ММБ - № көрсетіледі.

Медициналық техникаға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-МТ-№ көрсетіледі.

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

-----  
ҚР-ММБ/МТ-\_\_ №\_\_\_\_\_ тіркеу куәлігіне қосымша

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

--	--	--	--	--

P/ c №	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (Елі дайындаушы)	
1.				
2.				
3.				
4.				

Мемлекеттік орган басшысының тегі, аты, әжесінің аты (ол бар болған жағдайда) (немесе уәкілетті тұлға) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_