

"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 енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 27 мамырдағы № ҚР ДСМ-87 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 28 мамырда № 18739 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" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "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, 2010 жылғы 5 мамырда "Заң газетінде" № 63 (1685) жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

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

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне

өзгерістер енгізу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның қағаз және электрондық түрде қазақ және орыс тілдеріндегі көшірмесін Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Қазақстан Республикасы Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) 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 министрінің
2019 жылғы 27 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-87 бұйрығына
қосымша

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

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. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затты немесе медициналық бұйымды әзірлеуші немесе өндіруші немесе дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді жүргізуге өтінішті, құжаттарды және материалдарды ұсынуға уәкілетті олардың сенімді тұлғасы (бұдан әрі - өтініш беруші) Порталда тіркеуге, қайта тіркеуге және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге электрондық өтінішті қалыптастырады. Өтінішке "электрондық үкімет" төлем шлюзі арқылы жасалған төлемді қоспағанда, тіркеу алымы сомасының төленгенін растайтын төлем құжатының электрондық көшірмесі қоса беріледі.

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

6. Қазақстан Республикасында дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11338 болып тіркелген) "Дәрілік затты, медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес жүзеге асырылады.

Порталда мемлекеттік қызмет көрсету мерзімдері – 5 (бес) жұмыс күні. Портал арқылы өтініш беруші құжаттар пакетін беру күні мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді.

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 қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қатысты емес 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.

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 парақ) 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.

Дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
және оның тіркеу ерекнамасына
өзгерістер енгізу қағидаларына
1-қосымша
1-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау 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 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"
(керектісін 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-ММБ/МТ- № 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 қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

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)

Ескертпе: медициналық бұйымға тіркеу куәлігі берілген жағдайда,

ҚР-ММБ - № көрсетіледі.

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

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі -----

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

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы
бөлшектерінің тізбесі

р/с №	Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (Елі дайындаушы)	
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		

м е м л е к е т т і к	о р г а н ы ң	а т а у ы
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:		
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		