

**"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына 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 министрінің м.а. 2020 жылғы 23 маусымдағы № ҚР ДСМ-72/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 24 маусымда № 20896 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. З Қ А И - н ы ң е с к е р т п е с і !**

**Осы бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4 т. қараңыз**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына 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 мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://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.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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 парак) қамтылатын енгізілген өзгерістер жөніндегі ақпаратты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын барлық қолжетімді тәсілдермен фармацевтикалық нарықтың барлық субъектілерінің және медициналық ұйымдардың назарына жеткізеді."

мынадай мазмұндағы 28-тармақпен толықтырылсын:

"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.";

осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес 1-қосымша жаңа редакцияда жазылсын;

осы бұйрыққа 2, 3 және 4-қосымшаларға сәйкес 4, 5 және 6-қосымшалармен толықтырылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны 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 жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы

Л. Актаева

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2020 жылғы 23 маусымдағы  
№ ҚР ДСМ-72/2020 бұйрығына  
1-қосымша  
"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

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 қаупіне 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 (Елі дайындаушы)	
1.				
2.				
3.				
4.				

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

20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2020 жылғы 23 маусымдағы  
№ ҚР ДСМ-72/2020 бұйрығына  
2-қосымша  
"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**

--	--	--

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 (болған жағдайда)	6	Басшының аты
7	ЖСН	7	Басшының әкесінің аты (болған жағдайда)
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі	8	Заңды мекенжайы
9	Жеке баын куәландыратын құжаттың нөмірі	9	Ұйымдық-құқықтық нысаны
10	Жеке басын куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган		
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

---

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2020 жылғы 23 маусымдағы  
№ ҚР ДСМ-72/2020 бұйрығына  
3-қосымша  
"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**

--	--	--



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

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2020 жылғы 23 маусымдағы  
№ ҚР ДСМ-72/2020 бұйрығына  
4-қосымша  
"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**

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": <a href="http://www.egov.kz">www.egov.kz</a> 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 Кодексында (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.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап жұманы аралығында, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес 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 құ ж а т тү р і н д е г і ө т і н і ш ; 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 ) б о л у ы ; 4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.

11	<p>Электрондық нысанда мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып қойылатын өзге де талаптар</p>	<p>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.</p>
----	---	---