

**"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 24 қарашадағы № ҚР ДСМ-139 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 25 қарашада № 30739 болып тіркелді

**БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 23-бабының 3-тармағына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**";

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшада бекітілген Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 10-бабының 1) тармақшасына, Әкімшілік рәсімдік – процестік кодексінің (бұдан әрі – ӘРПК) 73, 91-баптарына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасында дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін айқындайды.";

4 және 5-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша электрондық цифрлық қолтаңбамен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған өтінішті Портал арқылы көрсетілетін қызметті берушіге жібереді.

5. 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 3-қосымшаға сәйкес "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесінде (бұдан әрі – талап) келтірілген.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Порталдағы мемлекеттік қызмет көрсету мерзімдері – 5 (бес) жұмыс күні.

Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, еңбек заңнамасына сәйкес 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 көрсетілетін қызметтер кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы талапта көзделген құжаттарды ұсынған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік көрсетілетін қызмет үшін сұратудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері құжаттарды алған күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын, сондай-ақ олардың қойылатын талаптарға сәйкестігін тексереді, рұқсат беру құжатының жобасын не осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден немесе олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешімді дайындайды және көрсетілетін қызметті берушінің басшысына келісуге жібереді.

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

Мемлекеттік орган басшысының ЭЦҚ-сымен қойылған өтінішті одан әрі қараудан еркін нысандағы дәлелді бас тартуы көрсетілетін қызметті алушыға электрондық құжат нысанында жіберіледі.

Көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтерді 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 келіп түседі.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Орфандық дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі бойынша Кодекстің 23-бабының 10-тармағына сәйкес және Кодекстің 23-бабының 4-тармағында белгіленген тәртіппен көзделген міндеттемелерді орындау шарттарында көрсетілетін қызметті алушымен келісу бойынша жүргізіледі.";

13 және 14-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"13. Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде көрсетілетін қызметті алушы Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіппен тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.

Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде тіркеу куәлігіне өзгерту енгізілген күні, берілген күні және тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, бұрынғы нөмірмен қалыптастырылады

14. Дәрілік зат немесе медициналық бұйым тек қана таңбалау және қаптама бойынша қайта тіркелген немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген жағдайда, бұрын тіркелген қаптама қайта тіркелгеннен немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілгеннен кейін он екі ай бойы жарамды болады.";

18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"18. Көрсетілетін қызметті беруші ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес тәртіп бойынша тыңдауды жүргізеді және көрсетілетін қызметті алушыға әкімшілік іс бойынша алдын ала шешімге өз ұстанымын білдіруге мүмкіндік береді, ол туралы көрсетілетін қызметті алушы алдын ала, бірақ мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесіне (дәлелді бас тартуға) дейін үш жұмыс күнінен кешіктірмей хабардар етіледі.

Көрсетілетін қызметті алушы алдын ала шешімге қарсылықты оны алған күннен бастап екі жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде ұсынады.

Көрсетілетін қызметті алушы өзінің қарсылығын ауызша білдірген жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші ӘРПК-нің 74-бабына сәйкес ресімделген тыңдау хаттамасын жүргізеді.";

мынадай мазмұндағы 18-1, 18-2, 18-3, 18-4, 18-5, 18-6, 18-7, 18-8, 18-9-тармақтармен толықтырылсын:

"18-1. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 21-бабының 2-тармағына сәйкес талап етілетін құжаттар тізбесі және осындай құжаттарды ресімдеу туралы толық және анық ақпаратты қолжетімді нысанда ұсынады.

Ескертулер болған кезде көрсетілетін қызметті беруші нормативтік құқықтық актілердің құрылымдық элементтеріне сілтеме жасай отырып, әрбір ескертуді дәлелдейді және көрсетілетін қызметті алушыға өз ұстанымын білдіруге мүмкіндік береді.

18-2. Көрсетілетін қызметті алушы дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі не мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту электрондық нысанда ресімделеді, көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті адамының ЭЦҚ-сымен куәландырылып, порталға жіберіледі және көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" сақталады.

18-3. Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

18-4. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына беріледі.

18-5. Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті тікелей көрсететін көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

18-6. Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

18-7. Шағымды мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша сотқа дейінгі тәртіппен қарауды жоғары тұрған әкімшілік орган, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) жүргізеді.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

18-8. Шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалған көрсетілетін қызметті беруші шағым келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірмей оны және әкімшілік істі шағымды қарайтын органға жібереді.

Бұл ретте шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып отырған көрсетілетін қызметті беруші, егер ол үш жұмыс күні ішінде шешімді не шағымда

көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын өзге де әкімшілік әрекетті қабылдаса, шағымды қарайтын органға шағымды жібермеуге құқылы.

18-9. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа жүгінуге сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін жол беріледі.";

көрсетілген Қағидаларға 1, 2, 3, 4 және 5-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2, 3, 4 және 5-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін 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 он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі*

*А. Ғиният*

**"КЕЛІСІЛДІ"**

Қазақстан Республикасы

Цифрлық даму, инновациялар

және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2022 жылғы 24 қарашадағы  
№ ҚР ДСМ-139 Бұйрыққа  
1-қосымша  
Дәрілік затты немесе  
медициналық бұйымды  
мемлекеттік тіркеу,  
қайта тіркеу, дәрілік заттың  
немесе медициналық бұйымның  
тіркеу дерекнамасына  
өзгерістер енгізу қағидаларына  
1-қосымша

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш**

1.	Тіркеу түрі Саудалық атауы		Тіркеу Қайта Тіркеу Өзгерістер енгізу		
2.	Өтініштің нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші айқындайды)				
3.	Өтініш берілген күн				
4.	Сараптамаға өтініштің нөмірі				
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн				
6.	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер				
1)	Көрсетілетін қызметті алушының түрі		Әзірлеуші Өндіруші (дайындаушы) сенім білдірілген 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	
5	Аты		5	Басшының тегі	
6	Әкесінің аты (бар болса)		6	Басшының аты	
7	ЖСН		7	Басшының әкесінің аты (бар болса)	
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі		8	З а ң д ы мекенжайы	
9	Жеке басты куәландыратын құжаттың нөмірі		9	Ұйымдық-құқықтық нысаны	
10	Жеке басты куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган				

11	Жеке басты куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі				
12	Азаматтығы (резиденттік елі)				
7.	Төлемдер туралы мәліметтер				
1	Төлем құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)				
2	Төлем құжаттарының күні				
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштер саны				
4	Теңгемен төлемдердің мөлшері				
5	Салық органы				

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

Мемлекеттік тіркелген жағдайда мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес келетін дәрілік затты жеткізуді жүзеге асыруға міндеттенемін және өндіруші ұйымның талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталған кезде дәрілік заттардың бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың талаптарына сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы кез келген өзгерістер және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген кез келген жанама реакциялардың анықталғаны туралы хабарлауға және мемлекеттік тіркеуден кейін екі жыл ішінде 6 айда бір рет, одан кейін келесі үш жыл ішінде жыл сайын және кейіннен қайта тіркеу кезінде бес жылда кемінде бір рет қауіпсіздік пен тиімділік туралы есеп беруге міндеттенемін.

Ақпараттық жүйелерде қамтылған заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

Ескертпе: Е-лицензиялаудың мемлекеттік дерекқорына (бұдан әрі – МДҚ) көрсетілетін қызметті алушының жұмыс кабинеті арқылы өтініш берген кезде өтінішке көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сымен қол қойылады.

Көрсетілетін қызметті алушының жауапты адамының Т.А.Ә. (бар болса) және лауазымы.

Бұйрыққа 2-қосымша  
Дәрілік затты немесе  
медициналық бұйымды  
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу,  
дәрілік заттың немесе  
медициналық бұйымның  
тіркеу дерекнамасына өзгерістер  
енгізу қағидаларына  
2-қосымша

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш**

1.	Тіркеу түрі Саудалық атауы	Тіркеу Қайта Тіркеу Өзгерістер енгізу
2.	Өтініштің нөмірі (көрсетілетін қызметті беруші айқындайды)	
3.	Өтініш берілген күн	
4.	Сараптамаға өтініштің нөмірі	
5.	Сараптамаға өтініш берілген күн	
6.	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	
1)	Көрсетілетін қызметті алушының түрі	Өзірлеуші Өндіруші (дайындаушы) сенім білдірілген 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	
5	Аты	5	Басшының тегі	
6	Әкесінің аты (бар болса)	6	Басшының аты	
7	ЖСН	7	Басшының әкесінің аты (бар болса)	
8	Жеке басты куәландыратын құжаттың түрі	8	Заңды мекенжайы	
9	Жеке басты куәландыратын құжаттың нөмірі	9	Ұйымдық-құқықтық нысаны	
10	Жеке басты куәландыратын құжаттың берілген күні, құжатты берген орган			
11	Жеке басты куәландыратын құжаттың қолданылу мерзімі			
12	Азаматтығы (резиденттік елі)			
7.	Төлемдер туралы мәліметтер			
1	Т ө л е м құжаттарының нөмірлері (төлем құжатының көшірмесі, өтінішті портал арқылы тіркеген кезде электрондық нұсқасы)			
2	Т ө л е м құжаттарының күні			
3	Ең төменгі есептік көрсеткіштер саны			

4	Теңгемен төлемдердің мөлшері			
5	Салық органы			

Тіркеу куәлігінің иесі (сенімхат бойынша сенімді адам):

тіркеу дерекнамасында көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және аудармалардың анықтығы мен түпнұсқалығын сақтай отырып, медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық нұсқаулықпен бірге жүруге міндеттенемін.

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

Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану кезінде жанама әсерлер анықталған кезде өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Ақпараттық жүйелерде қамтылған заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісемін.

Ескертпе: Е-лицензиялаудың МДҚ көрсетілетін қызметті алушының жұмыс кабинеті арқылы өтініш берген кезде өтінішке көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-сымен қол қойылады.

Көрсетілетін қызметті алушының жауапты адамының Т.А.Ә. (бар болса) және лауазымы.

Бұйрыққа 3-қосымша  
Дәрілік затты немесе  
медициналық бұйымды  
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу,  
дәрілік заттың немесе  
медициналық бұйымның  
тіркеу дерекнамасына өзгерістер  
енгізу қағидаларына  
3-қосымша

**"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	"электрондық үкіметтің" веб-порталы <a href="http://www.elicense.kz">www.elicense.kz</a>
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	Порталда – 5 (бес) жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (толық автоматтандырылған)
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	<p>1) Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын тіркеу куәлігі;</p> <p>2) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдерінде тіркелген нұсқаулық (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасы;</p> <p>3) қазақ және орыс тілдерінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға арналған қаптамалардың, заттанбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері.</p> <p>Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізген кезде Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап ұсынылады. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін ұсыну нысаны электрондық түрде.</p>
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлемақы мөлшерін және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	<p>Мемлекеттік қызметтің көрсетілгені үшін көрсетілетін қызметті алушы "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінде (Салық кодексі) айқындалған тәртіппен республикалық бюджетке мынадай мөлшерлемелер көлемінде тіркеу алымын төлейді:</p> <p>1) мемлекеттік тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 11 айлық есептік көрсеткіш;</p> <p>2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алымды төлеу күні қолданыста болатын 5 айлық есептік көрсеткіш. Лицензиялық алымды төлеуді көрсетілетін қызметті</p>

		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.
7	Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	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).
8	Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген негіздерді қамтитын, мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі	Мемлекеттік қызметті алу үшін: 1) көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ-мен куәландырылған электрондық құжат түріндегі өтініш; 2) ЭҮТШ арқылы төлемді қоспағанда, тіркеу алымы сомасының төленгенін растайтын төлем құжатының электрондық көшірмесі; 3) Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіппен мемлекеттік сараптама ұйымы берген дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындының электрондық көшірмесі
		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)

9	<p>Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер</p>	<p>мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің " Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23 бабының 3 тармағына сәйкес келмеуі;</p> <p>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;</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.</p>
10	<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. Қайта тіркеуге, оның ішінде қайта тіркеу үшін сараптамаға өтініш тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғанға дейін беріледі. Мемлекеттік тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттар үшін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 5 жыл болып белгіленеді. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды, сондай-ақ медициналық бұйымдар үшін мемлекеттік тіркеу кезінде мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі. Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі. 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</p>

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.

Бұйрыққа 4-қосымша  
Дәрілік затты немесе  
медициналық бұйымды  
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу,  
дәрілік заттың немесе  
медициналық бұйымның тіркеу  
дерекнамасына өзгерістер енгізу  
қағидаларына  
4-қосымша

**Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге шешім**

Өтініш нөмірі	
Өтініш берілген күн	
Көрсетілетін қызметті алушы	
Бас тарту туралы шешімнің нөмірі	
Бас тарту туралы шешімнің күні	
<hr/>	
мемлекеттік органның атауы Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты (медициналық бұйымды) медициналық қолдану (қажетінің асты сызылсын) және тіркеуден, қайта тіркеуден немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы хабарлайды.	
Бас тарту себебі:	
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә. (бар болса)	

Бұйрыққа 5-қосымша  
Дәрілік затты немесе  
медициналық бұйымды  
мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу,  
дәрілік заттың немесе  
медициналық бұйымның  
тіркеу дерекнамасына өзгерістер  
енгізу қағидаларына  
5-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 берілді:

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.	Дәрілік заттың 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.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеудің коды	
10.	Белсенді заттардың құрамы	
11.	Сақтау мерзімі	
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептісіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
1.1	Қаптаушы кәсіпорын		
1.1.1	алғашқы		
1.1.2	екінші		
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші		
1.3	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші		

\* әрбір өндірушіге толтырылады Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20\_\_ ЖЫЛҒЫ

"\_\_" \_\_\_\_\_ шешімнің №\_\_\_\_\_ 20\_\_ жылғы "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ дейін жарамды

немесе "Мерзімсіз" (қажетін көрсету қажет) Өзгерістер енгізу күні 20\_\_ жылғы "\_\_\_\_"

\_\_\_\_\_ бұйрықтың №\_\_\_\_\_ Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә. (бар болса)

**Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі**

Тіркеу куәлігі (керегін таңдау және олардың біреуін белгілеу):

ҚР-МБ (ММБ) –

ҚР-МБ (МТ) –

ҚР-МБ (МБ in vitro) –

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

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) аты-жөні (бар болса)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

ҚР-МБ (ММБ) –

ҚР-МБ (МТ) –

ҚР-МБ (МБ in vitro) –



тіркеу куәлігіне қосымша (керегін таңдау және олардың біреуін белгілеу)  
Медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің тізбесі

МБ (модификация) моделінің атауы**					
№	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі

\* әрбір модельге толтырылады

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) аты-жөні (бар болса)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ жылғы " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

—