

**"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 м.а. 2023 жылғы 3 наурыздағы № 34 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 7 наурызда № 32026 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 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:

"Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің 73, 91-баптарына, сондай-ақ "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**";

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

1 және 2-тармақтар 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) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау

қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 (бұдан әрі-№ 78 Қағидалар) шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің (бұдан әрі – АӨК) 73, 91-баптарына, сондай-ақ "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңының (бұдан әрі – Заң) 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік затты немесе медициналық бұйымды, оның ішінде стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (бұдан әрі – дәрілік зат немесе медициналық бұйым) мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізу, Қазақстан Республикасында дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай терминдер және анықтамалар қолданылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

4) стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – мынадай: әскери іс-қимылдар және олардың салдарларын жою; төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою; жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатері және олардың салдарларын жою;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері салдарынан болған аурулар мен зақымданулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, сондай-ақ олардың салдарларын жою;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуіне қатысты шектеуші экономикалық шараларды енгізу жағдайында мүше мемлекеттердің нарықтарында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болмауы немесе болмау қатері жағдайларында медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар.";

мынадай мазмұндағы 3-1-тармақпен толықтырылсын:

"3-1. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) сәйкес жүргізілген сараптама негізінде жүзеге асырылады.";

мынадай мазмұндағы 7-1-тармақпен толықтырылсын:

"7-1. Уәкілетті орган осы Қағидаларға енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты әділет органдарында мемлекеттік тіркелген күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымы операторына, көрсетілетін қызметті берушіге және Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. 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, мемлекеттік тіркеу кезінде сондай-ақ медициналық бұйымдар үшін, Қазақстан Республикасы Президентінің 2014 жылғы 19 желтоқсандағы № 980 Жарлығымен мақұлданған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 6-тармағына сәйкес мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Стратегиялық маңызды дәрілік заттарға берілген тіркеу куәліктеріне, № 78 Қағидалардың 2-тармағының г) және д) тармақшаларының талаптары қолданылмайды.";

көрсетілген Қағидаларға 5-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға 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 жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен 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 министрінің м.а.

В. Дудник

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының  
Цифрлық даму, инновациялар  
және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау  
министрінің м.а.  
2023 жылғы 3 наурыздағы  
№ 34 бұйрығына  
қосымша  
"Дәрілік затты немесе  
медициналық бұйымды  
мемлекеттік тіркеу, қайта  
тіркеу және дәрілік заттың  
немесе медициналық бұйымның  
тіркеу дерекнамасына өзгерістер  
енгізу" мемлекеттік қызмет  
көрсету 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:

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, 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		

Ескерту:

\* Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат әрбір өндірістік алаңға толтырылады 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) аты-жөні (бар болса)

2-нысан

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:

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)

---

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Тіркеу куәлігіне қосымша (қажеттісін таңдап, олардың біреуін белгілеу):

ҚР-МБ (ММБ) –

ҚР-МБ (МТ) –

ҚР-МБ (МБ in vitro) –

### Медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің тізбесі

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

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

20\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_