

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу көрсету жөніндегі пилоттық жобаны жүргізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 11 наурыздағы № 30 және Қазақстан Республикасының Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 2026 жылғы 12 наурыздағы № 140/НҚ бірлескен бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2026 жылғы 30 маусымдағы № 71 және Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары – Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 2026 жылғы 3 шілдедегі № 385/НҚ бірлескен бұйрығы

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Қолданысқа енгізілу тәртібін 4-т. қараңыз

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу көрсету жөніндегі пилоттық жобаны жүргізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 11 наурыздағы № 30 және Қазақстан Республикасының Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 2026 жылғы 12 наурыздағы № 140/НҚ бірлескен бұйрығына мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 22-бабына сәйкес, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету процестерін оңтайландыру мақсатында БҰЙЫРАМЫЗ:";

көрсетілген бірлескен бұйрықпен бекітілген "Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар):

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы "Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен (бұдан әрі - № 46 шешім) 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 (бұдан әрі – № 78 шешім) бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, сондай-ақ "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар айналысының ерекшеліктерін белгілеу жөніндегі уақытша

шаралар туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2022 жылғы 10 маусымдағы № 96 шешіміне, "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 22-бабына (бұдан әрі – Заң), "Ақпараттандыру туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 19-бабына сәйкес әзірленді және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру", "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу", "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағасын тіркеу", сондай-ақ Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға енгізу үшін кәсіптік сараптама жүргізу (бұдан әрі – Кәсіптік сараптама) "бір терезе" қағидаты бойынша композиттік мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Сараптама, оның ішінде фармацевтикалық инспекцияны немесе медициналық бұйымдарды өндірісі инспекциясын жүргізу (бұдан әрі – инспекция немесе жеке – фармацевтикалық инспекция немесе медициналық бұйымдардың өндірісі инспекциясы), құжаттарды мемлекеттік тілге аударуды, бағаны тіркеу, өндіруші бағасына өзгерістер енгізу, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға кәсіптік сараптама жүргізу Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес жасалған шарт негізінде жүргізіледі.";

28-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"28. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде оларға сараптама жүргізу үшін көрсетілетін қызметті алушы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық түрде дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған өтініш (бұдан әрі - өтініш);

2) платформааралық электрондық құжат форматындағы электрондық түрдегі тіркеу дерекнамасы ("pdf" форматы):

осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама үшін Қазақстан Республикасының өндірушілері ұсынатын құжаттардың тізбесі;

осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын мәліметтер;

4) үш реттік зертханалық сынақтар және кемінде 9 (тоғыз) ай қалдық жарамдылық мерзімімен сапаны бақылаудың талдамалық әдістемесін верификациялау үшін жеткілікті көлемде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) дәрілік заттардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық дәрілік препараттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің тест-штамдарын, жасуша культураларын, сондай-ақ дәрілік заттарға зертханалық

сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттер мен шығыс материалдары, құрамында есірткі заттары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар, сондай-ақ ерекше сақтау шарттарын талап ететін дәрілік заттардың үлгілерін (температуралық режим, ылғалдылығы) көрсетілетін қызметті алушы өтініш берген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының Өтініш берушілерге қызмет көрсету және құжаттамалық қамтамасыз ету орталығына (бұдан әрі – ӨБҚКЖҚҚО) қабылдау-тапсыру актісі бойынша қолма қол ұсынады.

Дәрілік заттарды қайта тіркеу кезінде осы тармақта көзделген үлгілерді ұсыну талап етілмейді.

5) дәрілік заттың түріне қарай ұсынылатын тіркеу дерекнамасы материалдарының тізбесі осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес келеді.";

мынадай мазмұндағы 28-1-тармақпен толықтырылсын:

"28-1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен (бұдан әрі – ДДҰ) дәрілік затты тіркеудің бірлескен рәсімі немесе ДДҰ-ның дәрілік затты терең саралау рәсімі шеңберінде дәрілік заттарға жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидалардың 28-тармағының 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген құжаттарды, сондай-ақ мыналарды ұсынады:

1) ДДҰ-ның бағалау жөніндегі сараптама есебіне және фармацевтикалық инспекциялардың есептеріне рұқсатты ұсынуға келісім беру туралы ДДҰ хаты;

2) мәлімделген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының ДДҰ терең сараланған дәрілік препаратқа сәйкестігі (белсенді фармацевтикалық субстанция мен дайын препараттың сол бір өндірістік алаңдары, дәрілік препараттың бірдей сапалық және сандық құрамының) туралы декларация.

ДДҰ жаһандық салыстырмалы бағалау құралы (Global Benchmarking Tool) бойынша 4-ші жетілу деңгейіне (Maturity Level 4) ие, реттеуші органдары күшті елдермен (АҚШ, Ұлыбритания, Еуропалық Одақ, Швейцария, Канада, Жапония, Австралия, Корея Республикасы, Сауд Арабиясы және Сингапур) өндірілген және мақұлданған дәрілік заттарды тану арқылы жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде (бұдан әрі – тану рәсімі), көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидалардың 28-тармағының 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген құжаттарды, сондай-ақ:

1) шетелдік мемлекеттердің бірінің (АҚШ, Ұлыбритания, Еуропалық Одақ, Швейцария, Канада, Жапония, Австралия, Корея Республикасы, Сауд Арабиясы және Сингапур) уәкілетті органы берген, дәрілік заттың тіркелгенін растайтын құжаттың нотариат куәландырған құжаты;

2) тіркеу куәлігі иесінің Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу үшін ЖТҚ форматында ұсынылған тіркеу дерекнамасында шетелдік мемлекеттердің бірінің (АҚШ, Ұлыбритания, Еуропалық Одақ, Швейцария, Канада,

Жапония, Австралия, Корея Республикасы, Сауд Арабиясы және Сингапур) уәкілетті органдарындағы бекітілген тіркеу дерекнамасынан айырмашылықтардың жоқ екендігі туралы декларациясы;

3) шетелдік мемлекеттердің бірінің (АҚШ, Ұлыбритания, Еуропалық Одақ, Швейцария, Канада, Жапония, Австралия, Корея Республикасы, Сауд Арабиясы және Сингапур) уәкілетті органы мақұлдаған (келіскен), аударманы жүзеге асырған ұйым куәландырған оның орыс тіліндегі аудармасы бар медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді медициналық қолдану туралы ақпараттан тұратын, тіркеу куәлігінің иесі куәландырған ДПЖС;

4) көрсетілетін қызметті алушымен куәландырған, дәрілік затты алғашқы тіркеу кезінде шетелдік мемлекеттердің (АҚШ, Ұлыбритания, Еуропалық Одақ, Швейцария, Канада, Жапония, Австралия, Корея Республикасы, Сауд Арабиясы және Сингапур) бірінің уәкілетті органы берген дәрілік затты бағалау жөніндегі сараптамалық есептің көшірмесі (бұдан әрі – сараптамалық есеп), сондай-ақ дәрілік зат мемлекеттік тіркелген сәттен бастап оның тіркеу дерекнамасына енгізілген барлық өзгерістердің тізбесі және барлық бекітілген өзгерістер бойынша сараптамалық есептер не орыс тіліне аудармасы бар (аударманың дұрыстығы немесе аудармашы қолтаңбасының түпнұсқалығы нотариатпен куәландырылуға тиіс) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге шарт жасасу күніне өзекті сараптамалық есеп;

5) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау мен ресімдеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-101/2020 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21200 тіркелді) бұйрығының талаптарына сәйкес ресімделген қазақ және орыс тілдерінде "doc (док)" форматындағы электрондық түрдегі ДПЖС, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парак), "Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалануы және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22146 тіркелді) талаптарына сәйкес ресімделген қазақ және орыс тілдерінде "jpeg (джипег)" форматындағы электрондық түрдегі қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің түрлі-түсті макеттері, орыс тіліне аудармасы бар өндірушінің ерекшеліктері мен талдау әдістемелері (аударманың дұрыстығы немесе аудармашы қолтаңбасының түпнұсқалығы нотариатпен куәландырылуға тиіс) ұсынады.

Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген құжаттар толық көлемде ұсынылмаған немесе оларға қатысты ескертулер болған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы

көрсетілетін қызметті алушыға тану рәсімін жүргізуді тоқтату туралы (еркін нысандағы) хабарлама бере отырып, тану рәсімін жүргізуден бас тартуға құқылы, ал олар жүргізген төлем қайтарылмайды.

Тану рәсімін жүргізу кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушы ұсынған, жоғарыда көрсетілген елдердің 4-ші жетілу деңгейінде (ML4) реттеуші органдар мақұлдаған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасын тануды жүзеге асырады, сондай-ақ осы Қағидаларға 4-қосымшада көзделген нысан бойынша тіркеу куәлігін беру туралы шешім қабылдау үшін мемлекеттік органға электрондық форматта ДПЖС, қазақ және орыс тілдерінде дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін, орыс тіліндегі өндірушінің ерекшеліктері мен талдау әдістемелерін қоса бере отырып, сәйкестікті растау туралы құжатты жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының толықтығы мен дұрыстығына кепілдік береді.

Тану рәсімі дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына сараптама жүргізбей 15 (он бес) жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.";

35-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"35. Дәрілік заттарға жеделдетілген сараптама жүргізу "Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау жөніндегі тобы мен ұлттық реттеу органдары арасындағы фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген ұлттық тіркеу үшін ДДҰ-ның алдын ала біліктілігінен өткен бірлескен тіркеу рәсімі" ДДҰ-ның №996, 2016 жылғы Техникалық баяндамалары серияларының 8-қосымшасына сәйкес немесе "Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау жөніндегі тобы мен ұлттық реттеу органдары арасындағы күшті реттеуші жүйесі (SRA) бар реттеуші орган мақұлдаған фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және ұлттық жеделдетілген тіркеу үшін бірлескен тіркеу рәсімі" ДДҰ-ның № 1010, 2018 жылғы Техникалық баяндамалары серияларының 11-қосымшасына сәйкес ДДҰ-мен дәрілік затты тіркеудің бірлескен рәсімі немесе ДДҰ-ның дәрілік затты терең саралау рәсімі (бұдан әрі – ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі) шеңберінде де жүзеге асырылады.";

36 және 37-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"36. Осы Қағидалардың 28, 29, 30, 31 және 32-тармақтарында көрсетілген құжаттар тіркелгеннен кейін дәрілік затқа бастапқы сараптама жүргізіледі:

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде, жеделдетіп тіркеу кезінде – 10 (он) жұмыс күні ішінде;

ДДҰ – мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде (тану рәсімін қоспағанда) – 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

ДДҰ-ның бірлескен тіркеу рәсімін жүргізу мерзіміне ДДҰ-дан есептерге рұқсат алуды беру уақыты кірмейді.

Ескертулер болған жағдайда көрсетілетін қызметті алушы ескертулерді 30 (отыз) жұмыс күні ішінде жояды.

37. Дәрілік затты бастапқы сараптау кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін дәлелдемелерге қатысты тіркеу дерекнамасына көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың толықтығын, жинақталуын және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізіледі.";

мынадай мазмұндағы 37-1-тармақпен толықтырылсын:

"37-1. Дәрілік заттың жаңа өндірістік алаңы (өндірістік алаңдары) мәлімделген кезде, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасы берген сертификаттың болуын және дәрілік заттарға жеделдетілген сараптама жүргізу немесе ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі кезіндегі жағдайларды, сондай-ақ тану рәсімін қоспағанда, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ – 9 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 тіркелді) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ–9 бұйрық) бекітілген Тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларында көзделген тәртіппен және мерзімдерде фармацевтикалық инспекция тағайындалады.";

44-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"44. Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті алушыға дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі:

1) мемлекеттік тіркеу кезінде, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу, қайта тіркеу кезінде, зертханалық сынақтар жүргізе отырып, ІБ және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – 60 (алпыс) жұмыс күні ішінде;

2) зертханалық сынақтар жүргізбей ІА типті, ІБ типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) жұмыс күні ішінде;

3) дәрілік затты жедел тіркеу кезінде – 35 (отыз бес) жұмыс күні ішінде;

4) ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде (тану рәсімін қоспағанда) – 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

Электрондық цифрлық қолтаңба арқылы расталған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарға (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау, затбелгілерді, таңбаланған стикерлердің макеттерін, нормативтік құжатты қоса алғанда, жиынтық сұрау салу шығыс сұрау салуға қол қойылған күні ақпараттық жүйе арқылы көрсетілген қызметті алушыға "жеке кабинетке" жіберіледі.";

46-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"46. Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік

препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады.

Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі бойынша (тану рәсімін қоспағанда) сараптама кезінде 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады.";

48 және 49-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"48. Осы Қағидалардың 47-тармағында көрсетілген негіздер бойынша теріс жиынтық есеп шығарылған жағдайда, ҚР ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін мемлекеттік сараптама ұйымы 3 (үш) жұмыс күннен, ал ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі бойынша сараптама жүргізу кезінде (тану рәсімін қоспағанда) 1 (бір) жұмыс күннен кешіктірмей көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім қабылданғаны туралы хабарлама (еркін нысанда), сондай-ақ көрсетілетін қызметті алушыға алдын ала шешім бойынша өз ұстанымын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдау жүргізілетін уақыт пен орын туралы хабарлама жібереді. Тыңдау рәсімі ҚР ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес жүргізіледі.

Теріс шешіммен дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебінің нәтижелері және тіркеу дерекнамасының материалдары шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі келіп түскен материалдарды ай сайын қарайды және себептерін көрсете отырып, шешімнің нәтижелері уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы өтініш берушіге 5 (бес) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі бойынша (тану рәсімін қоспағанда) сараптама кезінде себептерін көрсете отырып, шешім нәтижелері уәкілетті органның цифрлық жүйесі арқылы көрсетілетін қызметті алушыға 2 (екі) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

49. Сараптама кеңесінің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін толықтырады.

ДДҰ-мен бірлесіп тіркеу рәсімі кезінде (тану рәсімін қоспағанда) мемлекеттік сараптама ұйымы 1 (бір) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін

және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін толықтырады.

Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың есебінде дәрілік препараттың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің барлық аспектілері көрсетіледі.";

64-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"3) ДДҰ – мен бірлескен тіркеу рәсімі және тану рәсімі;"

71-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"71. Мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушы ұсынған ақпаратты салыстырып тексереді, сондай-ақ сәйкессіздік анықталған кезде енгізілген деректерді түзетеді және қорытынды құжаттарды жаңартады:

мемлекеттік тіркеу кезінде, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістерді енгізу кезінде, қайта тіркеу кезінде, тіркеуге өзгерістер енгізу кезінде - 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде;

дәрілік затты жедел тіркеу кезінде және ДДҰ–мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде (тану рәсімін қоспағанда) – 1 (бір) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.";

72-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"72. Дәрілік затқа жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 25-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды және осы Қағидаларға 26-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерге сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды жасайды:

мемлекеттік тіркеу кезінде, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде, қайта тіркеу кезінде, зертханалық сынақтар жүргізе отырып, ІА типті типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде, зертханалық сынақтар жүргізбей ІА типті, Б типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде, дәрілік затты жедел тіркеу кезінде – 7 (жеті) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде;

ДДҰ – мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде (тану рәсімін қоспағанда) – 1 (бір) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.";

80-тармақтың 2) тармақшасы алып тасталсын;

82-тармақтың 2) тармақшасы алып тасталсын;

83-тармақтың 2) тармақшасы алып тасталсын;

87-тармақтың 4) тармақшасы алып тасталсын;

105-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"105. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ-ға шекті бағаларды қалыптастыру уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде өлшем бірлігі үшін

өндірушінің тіркелген бағасының шамасының негізінде сараланған, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстемебағаны тіркелген бағаға автоматты түрде қосу арқылы жүргізіледі және олар мыналарды құрайды:";

117-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) осы Қағидаларға 38-қосымшаға сәйкес егер өндірушінің сапасы жөніндегі құжаттарда өзгеше көзделмесе сақтау мен тасымалдау шарттарын сақтай отырып, кемінде қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік сынақ және сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерін верификациялау үшін жеткілікті мөлшерде медициналық бұйымның зертханалық сынақтар әдістемелерін қайта өндіру үшін қажетті зертханалық сынақтарға жататын медициналық бұйымның үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасуша культуралары, арнайы реагенттер, шығыс материалдарының үлгілерін көрсетілетін қызметті алушы медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасына құжаттар мен материалдар келіп түскен күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының Өтініш берушілерге қызмет көрсету және құжаттамалық қамтамасыз ету орталығына (бұдан әрі – ӨБҚКЖҚҚО) қабылдау-тапсыру актісі бойынша қолма қол ұсынады..";

119-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"119. Медициналық бұйымды сараптау кезеңінде немесе сараптама жүргізілгенге дейін, көрсетілетін қызметті алушы ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 тіркелді) бекітілген Медициналық бұйымдарды инспекциялау қағидаларында белгіленген тәртіп пен жағдайларда Қазақстан Республикасынан тыс жерде өндірілген 2а (стерильді), 2б және 3 қауіптілік класына жататын медициналық бұйымдарға, сондай-ақ классына қарамастан Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген медициналық бұйымдарға қатысты медициналық бұйымға инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу бойынша шараларды қабылдайды.

Медициналық бұйымдарды инспекциялаудың оң нәтижесі жағдайында, көрсетілетін қызмет алушы ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығымен бекітілген нысан бойынша, осы Қағидаларға 29-қосымшаға сәйкес медициналық бұйым өндірісі инспекциясының нәтижелері туралы есепті ұсынады Медициналық бұйымға жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде немесе Еуропалық Одақтағы Еуропалық комиссия реттеуші органдарының (CE marking) не құрылтайшы елдері мыналар: Австралия, Бразилия, Еуропалық Одақ, Канада, АҚШ, Жапония болып табылатын Медициналық бұйымдар реттеушілерінің халықаралық форумының (IMDRF) (бұдан әрі – күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдар) сертификаттары бар медициналық бұйымды не ДДҰ терең сараланған медициналық бұйымдарды сараптау кезінде медициналық бұйымдарды өндіруді инспекциялау тағайындалмайды, ал көрсетілетін қызметті алушы

Қағидалардың 28-қосымшасының 37-тармағында көзделген медициналық бұйым өндірісін инспекциялау нәтижелері туралы оң есеп ұсынбайды.

Күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйымды сараптау кезінде көрсетілетін қызметті алушы Қағидалардың 117-тармағының 1), 3) тармақшаларында көрсетілген құжаттарға қосымша күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдардың нотариат куәландырған сертификатын ұсынады, ал ДДҰ терең сараланған медициналық бұйымдар үшін олардың ДДҰ терең саралаудан өткенін растайтын құжат ұсынады, көрсетілген құжаттар халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес ұсынылады.";

127 және 128-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"127. Медициналық бұйымдарға жеделдетілген сараптама мынадай жағдайларда жүзеге асырылады:

1) медициналық бұйымды қайта тіркеу кезінде;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша әскери іс-қимыл және олардың салдарын жою, төтенше жағдайлардың пайда болуы, алдын алу және олардың салдарын жою, жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау қаупі мен таралуы және олардың салдарын жою жағдайларында;

3) күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйымға сараптама жүргізу кезінде.

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш берген кезде көрсетілетін қызметті алушы жеделдетілген тіркеу рәсімін қолдануды негіздейтін құжатты қоса береді.

Жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қойылатын талаптар төмендетілмейді.

Қағидалардың осы тармағының 2) тармақшасында көзделген жағдай туындаған кезде, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның жеделдетілген сараптама бойынша шешімі егжей-тегжейлі уәждеделген негіздемесі және берілген шешімнің қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, медициналық бұйымға беріледі.

128. Осы Қағидалардың 117 немесе 121-тармақтарында көрсетілген құжаттар уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде тіркелгеннен кейін медициналық бұйымға 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бастапқы сараптама жүргізіледі.

Жеделдетілген немесе күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйымға сараптама кезінде бастапқы сараптама 5 (бес) жұмыс күні мерзімінде жүргізіледі.";

137-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) Күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық өнімді сараптау 5 (бес) жұмыс күні ішінде жүргізіледі.";

екінші бөлім мынадай редакцияда жазылсын:

"Электрондық цифрлық қолтаңбамен расталған ескертулермен сұрау оның қол қойылған күні көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы жіберіледі.";

140-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйымды сараптау кезінде сараптаудан бас тарту туралы алдын ала шешім туралы хабарлама (Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкес және бұзушылық негізделген нормаларға сілтеме жасалған, еркін нысанда) мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы 1 (бір) жұмыс күні ішінде көрсетілетін қызмет алушыға жіберіледі.";

141-тармақтың үшінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйымға жүргізілген сараптама материалдары бойынша Сараптама кеңесінің қарауының нәтижелері мемлекеттік сараптама ұйымы арқылы қызмет алушыға 1 (бір) жұмыс күні ішінде жіберіледі.";

142-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйым бойынша мамандандырылған сараптаманың оң қорытындысы 1 (бір) жұмыс күнінен кешіктірілмей жасалады.";

144-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"144. Медициналық бұйым үлгілерінің зертханалық сынақтары мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында осы Қағидалардың 132-тармағында көрсетілген құжаттар мен материалдар медициналық бұйымға арнайы сараптама жүргізуге түскен күннен бастап 40 (қырық) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.";

147-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) медициналық бұйымдардың жедел сараптамасы, оның ішінде күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен тіркелген және өндірілген медициналық бұйымның сараптамасы.";

157- тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) медициналық бұйымға жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде, сондай-ақ күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдарда өндірілген және тіркелген медициналық бұйымға сараптама жүргізу кезінде – 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.";

158- тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) күшті реттеуші жүйесі бар реттеуші органдармен өндірілген және тіркелген медициналық бұйымға сараптама жүргізу кезінде – сараптама қорытындысын жасау мерзімі 2 (екі) жұмыс күнінен аспайды.";

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 14-қосымшада:

14-қосымшаның 17-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"17. Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы

Жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қойылатын талаптар төмендетілмейді.

1) Дәрілік заттарға жеделдетілген сараптама уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады және мынадай жағдайларда жүргізіледі:

сирек кездесетін аурулардың профилактикасына, емдеуге, диагностикалауға арналған дәрілік заттардың нысанасы;

инфекциялық аурулардың, эпидемиясының пандемиясының (халықтың денсаулығына төнген қатерлерге (пандемияға) жауап ретінде шұғыл жағдайларда қолданылатын және емдеудің клиникалық хаттамаларына енгізілген этиопатогендік терапияның дәрілік препараттары) пайда болуы және салдарын жою;

әскери іс-қимыл мен олардың салдарын жою, төтенше жағдайлардың, пайда болуы, алдын алу және олардың салдарын жою, жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау қаупі мен таралуы және олардың салдарын жою;

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірістік алаңға технологиялар трансфері үшін шетелдік өндірушінің дәрілік препаратының нысанасы.

2) ДДҰ-мен дәрілік затты бірлесіп тіркеу рәсімі немесе ДДҰ-ның дәрілік затты терең саралау рәсімі шеңберінде және "Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау жөніндегі тобы мен ұлттық реттеу органдары арасындағы фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген ұлттық тіркеу үшін ДДҰ-ның алдын ала біліктілігінен өткен бірлескен тіркеу рәсімі" ДДҰ-ның №996, 2016 жылғы Техникалық баяндамалары серияларының 8-қосымшасына сәйкес немесе "Күшті реттеуші жүйесі бар (CRP SRA) елдердің бағалауынан өткен дәрілік препараттар мен вакциналарды бірлескен тіркеу және жеделдетілген сараптама рәсімі" ДДҰ-ның № 1010, 2018 жылғы Техникалық баяндамалары серияларының 11-қосымшасына сәйкес жүзеге асырылады;

3) ДДҰ-ның Жаһандық салыстырмалы бағалау құралы (Global Benchmarking Tool) бойынша жетілудің 4-ші деңгейіне (Maturity Level 4) ие, күшті реттеуші органдары бар елдерде (АҚШ, Ұлыбритания, Еуропалық Одақ, Швейцария, Корея Республикасы, Сауд Арабиясы және Сингапур, Канада, Жапония және Австралия) өндірілген және мақұлдалған дәрілік заттарды тану жолымен.

Осы қосымша осы Қағидалар күшіне енгенге дейін сараптама жұмыстары кезеңіндегі дәрілік заттарға да қолданылады."

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

1) осы бірлескен бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет – ресурсында орналастыруды;

2) осы бірлескен бұйрық бекітілген күннен бастап бес күнтізбелік күн ішінде оны ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық банкіне енгізу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді қамтамасыз етсін.

3. Осы бірлескен бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне және жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Жасанды интеллект және цифрлық даму вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бірлескен бұйрық оның алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі, 2026 жылғы 1 маусымнан бастап туындаған құқықтық қатынастарға қолданылады және 2026 жылғы 31 желтоқсанға дейін қолданылады.

Қазақстан Республикасы
Премьер-Министрінің орынбасары –
Жасанды интеллект және цифрлық даму министрі

_____ Ж. Мадиев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы

_____ Т. Султангазиев

Қазақстан Республикасы
Премьер-Министрінің
орынбасары – Жасанды
интеллект және цифрлық даму
министрі
2026 жылғы 3 шілдедегі № 385/НҚ мен
Қазақстан Республикасы Денсаулық
сақтау министрінің міндетін атқарушы
2026 жылғы 30 маусымдағы
№ 71 Бұйрыққа қосымша
"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік
заттар мен медициналық
Бұйымдарды тіркеу
қағидаларына 2-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге, мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш

		Тіркеу ☐ Қайта тіркеу
--	--	--

1.	Рәсім типі	☐ Өзгерістер енгізу ☐	
1.1.	Сараптама түрі (қажеттісін көрсету)	Жеделдетілген Иә ☐ Жок ☐	Негіздеме
1.2.	Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	Берілген күні мен қолданылу мерзімінің көрсетілуімен Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №	
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде орыс тілінде	
3.	Медициналық бұйымдардың Жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
4.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасының коды		
5.	Медициналық қолдану аясы	қазақ тілінде орыс тілінде	
6.	Тағайындалуы	қазақ тілінде орыс тілінде	
7.	Медициналық бұйым мыналар болып табылады	МБ (ММБ) ☐ МБ (МТ) ☐ МБ (in vitro) ☐	
7-1.	Ин витро медициналық бұйым типі (қажеттісін көрсету)	Жабық жүйе: Иә ☐ Жок ☐	өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)
	Қысқаша техникалық сипаттама (бағдарламалық	қазақ тілінде	

8.	жасақтама бар болса, бағдарламалық жасақтама деректері енгізіледі)	орыс тілінде	
9.	Қолданудың ықтималды қауіп дәрежесіне қарай класы (қажеттісін белгілеу)		1-класс – төмен қауіп дәрежесімен 2а-класс – орташа қауіп дәрежесімен 2б-класс – жоғары қауіп дәрежесімен 3-класс – өте оғары қауіп дәрежесімен
10.	Медициналық техника мыналар болып табылады (қажет болғанда белгілеу))		Өлшеу құралы ☐ Кешен (МТ) ☐ Жүйе (МТ) ☐ Аппарат ☐ Аспап ☐ Жабдық ☐
	Медициналық мақсаттағы бұйым мыналар болып табылады (қажет болғанда белгілеу)		Өлшем бірлігі ☐ Стерильді ☐ Жинақ (жиынтық) ☐
	in vitro медициналық бұйымы мыналар болып табылады (қажет болғанда белгілеу)		Өлшеу құралы ☐ Аппарат ☐ Аспап ☐ Жабдық ☐ Өзін-өзі бақылау үшін

		☐ Жинақ (жиынтық) ☐							
11.	Құрамында дәрілік зат бар		Иә ☐ Жоқ ☐						
12.	МБ жиынтықталуы								
			МБ моделінің (модификация) атауы, орыс тілінде **						
			МБ моделінің (модификация) атауы, қазақ тілінде **						
Құрамдас бөлік түрі орыс тілі ***	Құрамдас бөлік түрі қазақ тілінде ***	Құрамдас бөліктер атауы орыс тілі	Құрамдас бөліктер атауы қазақ тілінде	Құрамдас бөліктер моделі орыс тілі	Құрамдас бөліктер моделі қазақ тілінде	Өндіруші орыс тілінде	Өндіруші қазақ тілінде	Ел орыс тілінде	Ел қазақ тілінде
основной блок МТ	негізгі блок								
комплектующие	жиынтықтаушылар								
програмное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
принадлежность	керек-жаратқары								
расходный материал	шығыс материалы								
изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	типтік өлшемдік қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсетуге н)								
реагент	реагент								
13.		Қаптама							
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)		Атауы	Өлшем	Көлем	Қаптамадағы бірліктіер саны		Қысқаша сипаттамасы	
1.	Бастапқы								

2.	Қайталама						
3	Топтық (бар болса)						
14.	Сактау мерзімі					айлар саны (жыл)	
	Аспаптарды пайдаланудың кепілдік берілген мерзімі (аппараттар, жабдықтар)					айлар саны (жыл)	
15.	Тасымалдау шарттары						
16.	Сактау шарттары						
17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу						

1.	Ел атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні	Қолдану мерзімі			
1 8.	Өндіріс	Толықтай осы өндірісте ☐ Ішінара осы өндірісте ☐ Толықтай басқа өндірісте ☐					
1 9.	Медициналық бұйым өндірушісі және өндіріс учаскесі (медициналық бұйым бөлігі болып табылатын кез келген компоненттің өндіріс учаскелерін коса)						

№	Өндірушінің типі	Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні және қолдану мерзімі	Занды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә. (ол болған жағдайда), лауазымы	Байланыстағы тұлғаның Т.А.Ә. (ол болған жағдайда), лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Өндірістік алаң							
3.	Қазақстан Республикасындағы өндірушінің уәкілетті өкілі							
4.	Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз жағдайларды (оқыс оқиғаларды) мониторингте							

	у жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері						
5	Көрсетілетін қызметті беруші		Сені мхат деректері				
20.	Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістер (өтінім типі кезінде толтырылады – өзгерістер енгізу) (енгізілген өзгерістерді көрсету)						
№	Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция			Енгізілген өзгерістер			
21.	Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер						
1.	Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге шарттың №						
2.	Қорытынды жасалған күн						
3.	Қолданылу мерзімі						
22.	Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект						
1.	Заңды тұлғаның мекенжайы						
2.	Елі						
3.	Заңды мекенжайы						
4.	Нақты мекенжайы						
5.	Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)						
6.	Телефон						
7.	Факс						
8.	Электрондық мекенжайы						
9.	Бизнес-сәйкестендіру нөмірі						
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі						
11.	Банк						
12.	Есеп айырысу шоты						
13.	Валюталық шот						
14.	Коды						
15.	Банктің сәйкестендіру коды						
Көрсетілетін қызметті беруші: _____ Ақпараттың дұрыстығына, сапаны бақылау әдістемелерінің, пайдалану құжатының медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, аудармаларының барабарлығын, үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде, стандартты үлгілерін, сынақтар өткізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын (айрықша жағдайларда және қайтарылу жағдайларында) зертханалық сынақтар басталғанға дейін ұсынуға, сондай-ақ олардың ұсынылған сапа жөніндегі құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін. Қазақстан Республикасына тіркеу дерекнамасында көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымды жеткізуді жүзеге асыруға және медициналық бұйымды аудармаларының дұрыстығы мен тең түпнұсқалығының сақталуымен қазақ және орыс тілдеріндегі пайдалану бойынша медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (нұсқаумен) сүйемелдеуге міндеттенемін. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасының өндіруші ұйым талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарының қадағалануымен бүкіл пайдалану мерзімі бойына сақталуына кепілдік беремін. Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және/немесе медициналық бұйымның пайдаланылу құжатында көрсетілмеген							

медициналық бұйымды қолдану кезіндегі жағымсыз әсерлер анықталатын материалдар мен өтінімді ұсынуға міндеттенемін.

Күні

Көрсетілетін қызметті алушының Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)

Қолы

Ескертпе:

* Шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті

** бірнеше модель (модификация) бар болса, деректері әр модельге (модификация) бөлек жолмен толтырылады

*** бар болса, толтырылады

**** көрсетілген құжаттардан тыс, көрсетілетін қызметті беруші сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымды валидациялау есебін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістерді валидациялау есебін ұсынады.

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

Қазақстан Республикасы аумағына әкелінген медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуге, тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін өтініш

Қазақстан Республикасы аумағына әкелінген медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуге, өзгерістер енгізу үшін ақпарат ұсынамын

1. Көрсетілген қызмет алушы

1.1. Өндіруші

Заңды тұлға атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланыстағы тұлға	Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшесінің болуы (заңды тұлға, филиал)	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

--	--

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)	
Байланысатын тұлға	Болған жағдайда
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін өткізу функциясы жүктелген құрылымдық бөлімшенің болуы (заңды тұлға, филиал)	

1.3. Өндірушінің уәкілетті өкілі немесе Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезіндегі әрекеттерді орындауға уәкілеттік берілген сенімді тұлға.

Атауы (немесе жеке тұлға үшін Т.А.Ә. (ол болған жағдайда))		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)		
Сенімхат туралы деректер	Сенімхаттың №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. ММБ туралы ақпарат

1.	Медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауы	
2.	Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні	
3.	Орындалу нұсқасы	
4.	Өлшеу бірлігі	
5.	Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері	
		1-класс – төмен қауіп дәрежесімен

6.	Медициналық бұйым қауіпсіздік класына жатады (керектісін белгілеу)	2а-класс - орташа қауіп дәрежесімен 2б-класс - жоғары қауіп дәрежесімен 3-класс - өте жоғары қауіп дәрежесімен
----	--	--

Көрсетілетін қызметті алушы:

Қазақстан Республикасының заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін.

Күні

Көрсетілетін қызмет алушының Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)

Қолы

Ескертпе: *ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бағаны тіркеу немесе өндірушінің бағасына өзгерістер енгізу теңгеде жүзеге асырылады. Көрсетілетін қызметті алушы бағасын теңгеге конвертациялау кезінде Қазақстан Республикасының Ұлттық банкіне алдыңғы өтінім берілген, орташа есеппен, бір ай ішінде шетелдік валюталардың ресми бағамдары (орташа айырбастау бағамы) пайдаланылады.

** Қазақстан Республикасының Ұлттық банкінде айырбастау бағамы болмағанда референтті баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы www.treasury.un.org сайтында ұсынған алдыңғы ай ішіндегі есептік бағамға сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларында беріледі

Көрсетілетін қызметті беруші Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)

Күні _____

Нысан

(мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)

Қазақстан Республикасы аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуге, тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін өтініш

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
e-mail		
	Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)	
	Лауазымы	

Байланысатын тұлға	Телефон	
	e-mail	

ММБ саудалық атауы

*ТК

*№

Орындалу нұсқасы

ММБ өлшем бірлігі

ММБ бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері

Қауіпсіздік класы

*Өндірушінің ММБ өлшем бірлігіне бұрын тіркелген баға

Өндірушінің ММБ өлшем бірлігіне мәлімделген бағасы

Төменде көрсетілген іс жүзінде жұмсалған шығындардан құралатын Қазақстан Республикасында өндірілген ММБ бағасын тіркеуді сұраймын

№	Шығыстар атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтаушыларды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтаушылар логистикасы	
3	шикізаттың және (немесе) жиынтықтаушылардың сақтандырылуы, кедендік төлемдері және кедендік ресімделуі	
4	жобалау	
5	әзірлеуші	
6	дизайн	
7	технологиялар трансфері	
8	келісімшарттық өндіріс	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықты сатып алу	
11	шетел өндірістік алаңдарда персоналды оқыту	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификат алу	

14	Қазақстан Республикасы Ұлттық кәсіпкерлер палатасының индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптама	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдар қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
22	персоналды күтіп-ұстау	
	Қорытынды сома:	

Көрсетілетін қызметті алушы:

Қазақстан Республикасының заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін.

* Тіркеуге мәлімделген медициналық бұйым өндірушісінің бағасына тіркеу куәлігінің

(ТК) нөмірі немесе бұрын тіркелген бағасы болмаған жағдайда, тиісті бағандар толтырылмайды.

Күні

Көрсетілетін қызметті алушының Т.А.Ә. (ол болған жағдайда)

Қолы

Нысан

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізу жөніндегі қызметті көрсетуге өтініш

(өтініш беруші ұйымның атауы)

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізу үшін:

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде
Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностикаға арналған медициналық бұйым
өндірісі

_____,
(өндіруші, өндіруші ел), ҚР-МБ тіркеу куәлігінің нөмірі

№ _____ № _____ мақсатында

(тек қазақстандық тауар өндірушілер үшін мақсатты көрсету)

Ақылы қызмет көрсету шартының 20 ____ жылғы: № _____

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына
және

мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____

ТАӨ (ол болған жағдайда) (қолы)