

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 4 тамыздағы № 75 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылы 6 тамызда № 36602 болып тіркелді

      ЗҚАИ-ның ескертпесі!

      Осы бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 5-т. қараңыз.

      БҰЙЫРАМЫН:

      1. "Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік қызметтерді көрсетудің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 30 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-336/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22004 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

      көрсетілген бұйрыққа 3-қосымшамен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілерінде айқындалатын өнімді мемлекеттік тіркеу қағидаларында:

      6, 7, 8 және 9-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

      "6. "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметін (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) "электрондық үкімет" веб-порталы: www.egov.kz (бұдан әрі – портал) арқылы көрсетеді.

      7. "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті беру" мемлекеттік қызметін көрсетуге қойылатын негізгі талаптары (бұдан әрі – Тізбе) осы Қағидаларға 1-қосымшасында келтірілген.

      Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша берілетін өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті алу үшін ЕАЭО-ға мүше мемлекеттің аумағында оның заңнамасына сәйкес тіркелген заңды тұлға немесе дайындаушы немесе сатушы (импорттаушы) не уәкілетті дайындаушы тұлға (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) болып табылатын жеке тұлға дара кәсіпкер ретінде портал арқылы Тізбенің 8-тармағына сәйкес құжаттарды жібереді.

      Мемлекеттік тіркеу мақсатында орындалған өнімді зерттеу (сынау) және өлшеу хаттамасының қолданылу мерзімі 1 жылды құрайды.

      8. Қосымша немесе қайта зерттеулер (сынақтар) мен өлшеулер жүргізбей өнімнің мемлекеттік тіркеу туралы куәлігін (оған қосымшаны) қайта ресімдеу мынадай:

      1) өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлігінде (оған қосымшада) қателер (қате жазулар) анықталған;

      2) өтініш иесінің не дайындаушының (өндірушінің) ұйымдық-құқықтық нысаны, атауы, орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) өзгертілген;

      3) өнімге қойылатын талаптарды белгілейтін нормативтік құқықтық актіні қабылдаған, мұндай актіні қабылдау гигиеналық қауіпсіздік көрсеткіштеріне, өнім құрамына, оның қолданылу саласына өзгерістер енгізуге әкеп соқтырмайтын жағдайда;

      4) өнімнің қауіпсіздік көрсеткіштеріне қатысы жоқ өнімнің қосымша нысандары мен көлемін, тұтыну қаптамасы түрлерін, тауар белгілерін көрсететін мәліметтермен, сондай-ақ халықтың жекелеген топтарының өнімнің белгілі бір түрлерін қолдануына көрсетілімдер (қарсы көрсетілімдер) туралы мәліметтермен және гигиеналық маңызы жоқ мәліметтермен толықтыру қажеттілігі болған жағдайларда жүзеге асырылады.

      Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті (оған қосымшаны) қайта ресімдеген кезде көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және бұрын берілген өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті (электрондық көшірмесі) портал арқылы жібереді.

      9. Өнімді дайындаушының (өндірушінің) не өтініш иесінің ұйымдық-құқықтық нысаны, атауы және заңды мекенжайы өзгерген кезде уәкілетті органнан тиісті өзгерістер туралы растайтын құжат қосымша ұсынылады.";

      11 және 12-тармақтар алып тасталсын;

      14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "14. Көрсетілетін қызметті алушы құжаттардың толық топтамасын ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттарды ұсынған кезде жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері осы Қағидалардың 13-тармағында көрсетілген мерзімдерде өтінішті қабылдаудан бас тартады.

      Көрсетілетін қызметті беруші басшысының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) қол қойылған өтінішті қабылдаудан бас тарту көрсетілетін қызметті алушыға электрондық құжат нысанында жіберіледі.";

      17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "17. Көрсетілетін қызметті беруші осы Қағидаларға Тізбенің 9-тармағында көзделген негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде көрсетілетін қызметті беруші 1 (бір) жұмыс күні ішінде мемлекеттік қызметті көрсетуден дәлелді бас тарту туралы хабарламаны Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі – ӘРПК) 66-бабында көзделген тәсілдердің бірімен көрсетілетін қызметті алушыға жібереді.

      Хабарламаны көрсетілетін қызметті берушінің лауазымды тұлғасы ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес көрсетілетін мемлекеттік қызмет мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 (үш) жұмыс күні бұрын жібереді. Көрсетілетін қызметті алушы хабарламаны алған күннен бастап 2 (екі) жұмыс күнінен кешіктірмей мерзімде көрсетілетін қызметті берушінің алдын ала шешіміне қарсылық беруге немесе білдіруге құқылы.

      Тыңдауды өткізу нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті ресімдейді және береді не мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап жібереді.";

      18 және 19-тармақтар алып тасталсын;

      24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "24. Өнімнің техникалық регламент талаптарына сәйкестігін растайтын өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті ресімдеу кезінде ЕАЭО нарығында Өнім айналысының бірыңғай белгісі көрсетіледі, ал өнімнің БСЭГТ-на сәйкестігін растайтын өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті ресімдеген жағдайда көрсетілмейді.";

      26-тармақтың екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

      "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің қолданылуын тоқтату туралы шешім қабылдау үшін көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы көрсетілетін қызметті берушіге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және бұрын берілген өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің көшірмесін (электрондық көшірмесін) жібереді.";

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

      көрсетілген Қағидаларға 3-қосымша осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

      көрсетілген бұйрыққа 4-қосымшамен бекітілген Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсаттарды және оларға қосымшаларды беру, олардың қолданылуын қайта бастау, қайта ресімдеу, тоқтату қағидаларында:

      8 және 9-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

      "8. Көрсетілетін қызметті алушы құжаттардың толық топтамасын ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттарды ұсынған кезде жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері (режимдік комиссияның мүшесі) осы Қағидалардың 7-тармағында көрсетілген мерзімдерде өтінішті қабылдаудан бас тартады.

      Көрсетілетін қызметті беруші басшысының ЭЦҚ-сымен қол қойылған өтінішті қабылдаудан бас тарту көрсетілетін қызметті алушыға электрондық құжат нысанында жіберіледі.

      9. Көрсетілетін қызметті алушы құжаттардың және мәліметтердің толық топтамасын ұсынған кезде көрсетілетін қызметті берушінің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері (режимдік комиссияның мүшесі) режимдік комиссияның бейінді мүшелерін тарта отырып, 6 (алты) жұмыс күні ішінде объектіні Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 28 қазандағы № ҚР ДСМ-121 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30393 болып тіркелген) Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестігіне тексеруді жүзеге асырады, оның нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша объектіні санитариялық-эпидемиологиялық тексеру актісі ресімделеді.";

      14-тармақ алып тасталсын;

      15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "15. Көрсетілетін қызметті беруші осы Қағидаларға Тізбенің 9-тармағында көзделген негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту туралы шешім қабылдаған кезде көрсетілетін қызметті беруші 1 (бір) жұмыс күні ішінде мемлекеттік қызметті көрсетуден дәлелді бас тарту туралы хабарламаны Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі - ӘРПК) 66-бабында көзделген тәсілдердің бірімен көрсетілетін қызметті алушыға жібереді. Хабарламаны көрсетілетін қызметті берушінің лауазымды тұлғасы ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес көрсетілетін мемлекеттік қызмет мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 (үш) жұмыс күні бұрын жібереді. Көрсетілетін қызметті алушы хабарламаны алған күннен бастап 2 (екі) жұмыс күнінен кешіктірмей мерзімде көрсетілетін қызметті берушінің алдын ала шешіміне қарсылық беруге немесе білдіруге құқылы.

      Тыңдауды өткізу нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші шешімді ресімдейді және береді не мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап жібереді.";

      көрсетілген Қағидаларға 1-қосымша осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

      2. "Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 28 қазандағы № ҚР ДСМ-121 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30393 болып тіркелген) мынадай өзгеріс енгізілсін:

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптары осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

      3) осы бұйрық 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.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

      5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасының*  *Денсаулық сақтау министрі* | *А. Альназарова* |

      "КЕЛІСІЛДІ"

      Қазақстан Республикасының

      Цифрлық даму, инновациялар және аэроғарыш

      өнеркәсібі министрлігі

      "КЕЛІСІЛДІ"

      Қазақстан Республикасының

      Ауыл шаруашылығы министрлігі

      "КЕЛІСІЛДІ"

      Қазақстан Республикасының

      Ұлттық экономика министрлігі

      "КЕЛІСІЛДІ"

      Қазақстан Республикасының

      Ғылым және жоғары білім министрлігі

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі 2025 жылғы 4 тамыздағы № 75 Бұйрыққа 1-қосымша Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілерінде айқындалатын өнімді мемлекеттік тіркеуқағидаларына 1-қосымша |

**"Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті беру" мемлекеттік қызметін көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы:  "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлік беру"  Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрлерінің атауы:  "Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында дайындалатын өнім үшін өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті алу";  "Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағынан тыс дайындалатын өнім үшін өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті алу";  "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің қолданылуын тоқтату";  "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті қайта ресімдеу";  "Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің қолданылуын қайта бастау" | | |
| 1 | Көрсетілетін қызметті берушінің атауы | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) |
| 2 | Мемлекеттік қызмет көрсету тәсілдері | Барлық кіші түрлері бойынша:  "электрондық үкімет" веб-порталы: www.egov.kz (бұдан әрі - портал) арқылы |
| 3 | Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі | Барлық кіші түрлері бойынша:  портал арқылы - 13 (он үш) жұмыс күні |
| 4 | Мемлекеттік қызмет көрсету нысаны | Барлық кіші түрлері бойынша:  электрондық (ішінара автоматтандырылған) |
| 5 | Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі | Өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлік не мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап |
| 6 | Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлемнің мөлшері және Қазақстан Републикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері | Мемлекеттік көрсетілетін қызмет тегін көрсетіледі |
| 7 | Көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі | Жұмыс кестесі:  1) көрсетілетін қызметті берушінің: Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін;  2) порталда: (жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда) тәулік бойы. Көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады |
| 8 | Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі | Кіші түрлері бойынша куәлік беру үшін:  портал арқылы алу үшін:  ЕАЭО кедендік аумағында дайындалатын өнім (парфюмерлік-косметикалық өнімдерден баcқа) үшін осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш:  1) дайындаушы (өндіруші) куәландырған, соған сәйкес өнім дайындалатын құжаттардың электрондық көшірмелері:  стандарт немесе ұйым стандарты немесе техникалық шарт;  технологиялық нұсқаулық;  рецептуралар немесе құрамы туралы мәліметтер;  дайындаушының (өндірушінің) өзі дайындаған өнімнің негізделіп дайындалатын құжаттардың талаптарына сәйкес келетіндігі туралы жазбаша хабарламасының электрондық көшірмесі. Хабарлама ретінде: дайындаушы (өндіруші) куәландырған сапа сертификатының, қауіпсіздік (сапа) паспортының, сапа туралы куәліктің электрондық көшірмелері немесе дайындаушының хаты қабылданады (аталған құжаттардың біреуі ұсынылады);  2) өнімді қолдану (пайдалану, тұтыну) жөніндегі дайындаушы (өндіруші) құжатының электрондық көшірмесі (нұсқаулық, нұсқау, ұсыныс) (аталған құжаттардың біреуі) не өтініш беруші куәландырған оның көшірмесі;  3) өтінім беруші куәландырған өнім жапсырмаларының (қаптамасының) немесе олардың макеттерінің электрондық көшірмесі;  4) ұлттық аккредиттеу (аттестаттау) жүйелерінде аккредиттелген (аттестатталған) және ЕАЭО сертификаттау жөніндегі органдарының және сынақ зертханаларының (орталықтарының) Бірыңғай тізіліміне енгізілген зертханалар (орталықтар) берген үлгілерді (сынамаларды) іріктеу актісінің электрондық көшірмесі (зертхананың мөрімен куәландырылған);  5) ЕАЭО-ның сәйкестікті бағалау жөніндегі органдарының бірыңғай тізіліміне енгізілген аккредиттелген сынақ зертханалары (орталықтары) берген зерттеулер (сынақтар) хаттамаларының электрондық көшірмелері;  6) осы салада практикалық қызметті жүзеге асыратын бейінді ғылыми-зерттеу институты немесе бейінді ғылыми орталық берген ғылыми есептің электрондық көшірмесі;  7) осы салада практикалық қызметті жүзеге асыратын бейінді ғылыми-зерттеу институты немесе бейінді ғылыми орталық берген сараптамалық қорытындының электрондық көшірмесі;  8) ғылыми курортология орталықтары берген табиғи минералды суларды пайдалануға арналған бальнеологиялық қорытындының электрондық көшірмесі (минералды суларды мемлекеттік тіркеген жағдайда);  ЕАЭО кедендік аумағынан тыс дайындалатын өнім үшін (парфюмерлік-косметикалық өнімдерден қоспағанда):  1) дайындаушы (өндіруші) куәландырған, өнім негізделіп дайындалған құжаттардың электрондық көшірмелері:  халықаралық стандарт немесе шет мемлекеттің стандарты немесе техникалық шарттар;  ерекшелік немесе қауіпсіздік паспорты;  технологиялық нұсқаулықтар;  рецептуралар немесе құрамы туралы мәліметтер;  2) өтініш беруші куәландырған, қазақ және орыс тілдеріндегі өнімді қолдану (пайдалану, тұтыну) жөніндегі дайындаушы (өндіруші) құжатының (нұсқаулық, нұсқау, ұсыным) электрондық көшірмесі (аталған құжаттардың біреуі ұсынылады);  3) дайындаушы (өндіруші) өзі дайындаған өнімнің негізделіп дайындалатын құжаттардың талаптарына сәйкес келетіндігі туралы жазбаша хабарламасының электрондық көшірмесі. Хабарлама ретінде: өнім дайындаушысы куәландырған сапа сертификатының, сапа туралы куәліктің, еркін сату сертификатының көшірмелері, өнім дайындаушысы хатының көшірмесі қабылданады (аталған құжаттардың біреуі ұсынылады);  4) өтінім беруші куәландырған қазақ және орыс тілдеріндегі өнім жапсырмаларының (қаптамасының) немесе олардың макеттерінің электрондық көшірмелері;  5) дезинфекциялау құралы дайындалған мемлекеттің құзыретті денсаулық сақтау органы (басқа органы) берген, өнім дайындаушысы куәландырған, дайындаушы мемлекеттің аумағында өнімнің қауіпсіздігін растайтын және еркін айналымына рұқсат беретін құжаттың электрондық көшірмесі немесе осындай құжатты ресімдеу қажеттілігінің жоқтығын растайтын өнім дайындаушысының құжаттары (дезинфекциялау құралдарын мемлекеттік тіркеген жағдайда);  6) ЕАЭО-ның сәйкестікті бағалау жөніндегі органдарының бірыңғай тізіліміне енгізілген, аккредиттелген сынақ зертханалары (орталықтары) берген зерттеулер (сынақтар) хаттамасының электрондық көшірмесі;  7) осы салада практикалық қызметті жүзеге асыратын бейінді ғылыми-зерттеу институты немесе бейінді ғылыми орталық берген ғылыми есептің электрондық көшірмесі;  8) осы салада практикалық қызметті жүзеге асыратын бейінді ғылыми-зерттеу институты немесе бейінді ғылыми орталық берген сараптамалық қорытындының электрондық көшірмесі;  9) ғылыми курортология орталықтары берген табиғи минералды суларды пайдалануға арналған бальнеологиялық қорытындының электрондық көшірмесі (минералды суларды мемлекеттік тіркеген жағдайда);  10) ЕАЭО кедендік аумағына өнімді әкелуді растайтын құжаттардың электрондық көшірмесі (өнім дайындаушысының ілеспе хаты немесе почта жөнелтімдері туралы мәліметтер, сондай-ақ тауарға ілеспе құжаттардың көшірмелері "Әкелуге рұқсат етілген" белгісінсіз қабылданады);  Парфюмерлік-косметикалық өнімдерге куәлік беру үшін:  1) өтініш беруші куәландырған Кеден одағы комиссиясының 2011 жылғы 23 қыркүйектегі № 799 шешімімен бекітілген "Парфюмерлік-косметикалық өнімнің қауіпсіздігі туралы" (КО ТР 009/2011) Кеден одағының техникалық регламентінің (бұдан әрі - 009/2011 КО ТР) 2-5-қосымшаларында келтірілген өнімдер дайындалатын құжаттардың (ингредиенттердің шоғырлануы көрсетілген техникалық құжаттар және/немесе ингредиенттер тізбесі) электрондық көшірмесі;  2) өзі дайындаған өнімнің өзі дайындалатын құжаттардың талаптарына сай келетіндігі туралы дайындаушының жазбаша хабарламасының электрондық көшірмесі. Хабарлама ретінде дайындаушы куәландырған өнімге дайындаушының сапа куәлігі немесе дайындаушының хаты қабылданады;  3) өтінім беруші куәландырған өнімнің органолептикалық және физикалық-химиялық көрсеткіштері бар құжаттардың электрондық көшірмесі;  4) наноматериалдар туралы мәліметтердің электрондық көшірмесі, оның химиялық атауын, бөлшектердің мөлшерін, сондай-ақ физикалық және химиялық қасиеттерін қоса алғанда (дайындаушы өнім құрамында наноматериалдарды пайдаланған жағдайда);  5) өтініш беруші куәландырған, қазақ және орыс тілдеріндегі өнім жапсырмаларының (қаптамасының) немесе олардың макеттерінің электрондық көшірмелері;  6) мәлімделген тұтынушылық қасиеттерін (егер дайындаушы оларды өнімнің таңбалауында мәлімдесе), өнімді қолдану кезіндегі ерекше сақтық шараларын (қажет болған жағдайда) қамтитын аннотацияның электрондық көшірмесі және болмауы тұтынушының дұрыс пайдаланбауына әкеп соғуы мүмкін тәсілдер туралы мәліметтер (немесе қолдану жөніндегі нұсқаулық);  7) аккредиттелген сынақ зертханасында (орталығында) алынған зерттеулер (сынақтар) хаттамаларының немесе гигиеналық сараптамалар актілерінің электрондық көшірмелері немесе ғылыми есептер немесе сараптамалық қорытындылар;  8) дайындаушының өндірістің сәйкестігі туралы құжаттарының электрондық көшірмелері (дайындаушының өндірістің техникалық регламент талаптарына сәйкестігі туралы жазбаша хабарламасы немесе дайындаушының GMP қағидаттарының сақталуы туралы декларациясы (мәлімдемесі немесе жазбаша хабарламасы) немесе сапа менеджменті жүйесінің сәйкестік сертификаты немесе парфюмерлік-косметикалық өнім өндірісінің тиісті өндірістік практика (GMP) қағидаттарына сәйкестігі сертификаты);  9) тұтынушы ыдысының таңбалауында мәлімделген тұтынушылық қасиеттерін растайтын құжаттардың (әжімдерден микробқа қарсы әсер, SPF-фактор, ауыз қуысының гигиенасы құралдарының кариозға қарсы, қабынуға қарсы әсері және т.б.) өтініш беруші куәландырған электрондық көшірмелері. Парфюмерлік-косметикалық өнімнің тұтынушылық қасиеттеріне қатысты өтініштер 009/2011 КО ТР-де келтірілген жалпы өлшемшарттар ескертіле отырып негізделуге тиіс |
| 9 | Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген, мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер | 1) өнімнің техникалық регламенттерге және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тауарларға қойылатын бірыңғай санитариялық-эпидемиологиялық және гигиеналық талаптарына және техникалық регламентіне сәйкес келмеуі;  2) Еуразиялық экономикалық одақтың шешімінде немесе Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыруға құқықтардың, сондай-ақ өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті ресімдеу және беру негіздерінің болмауы;  3) өнімге және оны дайындау мен айналымы жағдайларына қатысты қауіпсіздік талаптарын белгілеудің мүмкін болмауы, сондай-ақ өнімдер мен тіршілік ету ортасында осындай өнімнің қауіпті факторларын анықтау және өлшеу әдістемелерінің болмауы;  4) мүше мемлекеттің халықаралық конвенциялар мен шарттарға қосылуы шеңберінде алынған, өнімді дайындау, оның айналымы және оны тұтыну (пайдалану) кезінде өнімнің адам денсаулығына және тіршілік ету ортасына зиянды әсер ету жағдайлары туралы негізделген ақпараттың болуы;  5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;  6) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауап, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;  7) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;  8) 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;  9) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылған, соттың заңды күшіне енген шешімінің болуы;  10) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабының 4-тармағына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы |
| 10 | Мемлекеттік қызмет көрсету, оның ішінде электрондық нысанда көрсету ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де талаптар | 1) Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары gov.egov.kz интернет-ресурсында орналастырылған.  2) Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда портал арқылы электрондық нысанда мемлекеттік қызметті алу мүмкіндігі бар.  3) Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету мәртебесі туралы ақпаратты порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтан қол жеткізу режимінде алу мүмкіндігі бар.  4) Портал арқылы мемлекеттік қызмет көрсету кезінде нашар көретіндерге арналған нұсқасына қолжетімді.  5) Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары gov.egov.kz интернет-ресурсында көрсетілген.  Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414, 8 800 080 7777 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі 2025 жылғы 4 тамыздағы № 75 Бұйрыққа 2-қосымша Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілерінде айқындалатын өнімді мемлекеттік тіркеу қағидаларына 3-қосымша Нысан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мемлекеттік органның атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ өтініш иесінің ТАӘ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жеке басын куәландыратын құжаттың № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ заңды тұлға ұйымының атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ мекенжайы, байланыс телефоны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Жеке сәйкестендіру нөмірі/ бизнес сәйкестендіру нөмірі |

**Өтініш**

      Сізден\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (өнімнің атауы, негіздемесі және себебі\*)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      мемлекеттік тіркеуді (өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті қайта ресімдеуді, оның

      қолданылуын тоқтатуды, қалпына келтіруді) жүргізуді сұраймын.

      "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының

      8-бабының 4-тармағына сәйкес көзделген ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын

      құпияны құрайтын қолжетімділігі шектеулі менің дербес деректерімді жинауға және

      өңдеуге келісім беремін.

      Қосымша (құжаттардың көшірмелері): 1. 2.

      Қолы, күні, айы, жылы

      \* Себебі қайта ресімдеу немесе қолданылуы тоқтатылған кезде толтырылады

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі 2025 жылғы 4 тамыздағы № 75 Бұйрыққа 3-қосымша Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсаттарды және оларға қосымшаларды беру, олардың қолданысын қайта жаңарту, қайта ресімдеу, қолданысын тоқтату қағидаларына 1-қосымша |

**"Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оған қосымшаны беру" мемлекеттік қызметін көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы:  "Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсат беру және оған қосымшалар беру".  Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрлерінің атауы:  "Патогендігі I топтағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оған қосымшаны алу";  "Патогендігі II топтағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оған қосымшаны алу";  "Патогендігі IIІ топтағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оған қосымшаны алу";  "Патогендігі ІV топтағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оған қосымшаны алу";  "Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оның қосымшасының қолданылуын қайта бастау";  "Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оның қосымшасын қайта ресімдеу";  "Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсатты және оның қосымшасының қолданылуын тоқтату" | | |
| 1 | Көрсетілетін қызметті берушінің атауы | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитетінің аумақтық департаменттері  (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) |
| 2 | Мемлекеттік қызмет көрсету тәсілдері | барлық кіші түрлері бойынша:  "электрондық үкімет" веб-порталы: www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі - портал) арқылы |
| 3 | Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі | барлық кіші түрлері бойынша:  13 (он үш) жұмыс күні |
| 4 | Мемлекеттік қызмет көрсету нысаны | барлық кіші түрлері бойынша:  электрондық (ішінара автоматтандырылған) |
| 5 | Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі | Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің әрбір кіші түрі үшін патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге рұқсат және оған қосымша не мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап |
| 6 | Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын ақының мөлшері және Қазақстан Републикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері | Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі |
| 7 | Көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі | Жұмыс кестесі:  1) көрсетілетін қызметті берушінің: Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін.  2) порталда: тәулік бойы (жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда). Көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады |
| 8 | Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі | Рұқсатты беру үшін:  1) көрсетілетін қызметті алушы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруды жоспарланып отырған объектіге санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының электрондық көшірмесі (қағаз жеткізгіште берілген кезде);  2) түсіндірме жазбаның электрондық көшірмесін мыналарды көрсете отырып:  осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша орындалатын зерттеулер номенклатурасын;  материалдың қозғалыс схемасын (ағындылығы) ұсынады.  Заңды тұлғаны немесе оның филиалын мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады;  3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 28 қазандағы № ҚР ДСМ-121 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30393 болып тіркелген) Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптарына (бұдан әрі – біліктілік талаптары) сәйкестігі туралы мәліметтердің электрондық көшірмесі.  Бұрын берілген рұқсатты жаңа патогенді биологиялық агенттермен толықтыру кезінде рұқсатты қайта ресімдеу үшін:  1) түсіндірме жазбаның электрондық көшірмесін мыналарды көрсете отырып:  осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша орындалатын зерттеулер номенклатурасын;  материалдық базаны;  материалдың қозғалыс (ағын) схемаларын;  кадрлық құрам мен персоналды кәсіби даярлауды ұсынады.  2) "Денсаулық сақтау" даярлау бағыты бойынша жоғары білімі, "Зертханалық диагностика" немесе "Гигиена және эпидемиология" немесе "Мейіргер ісі" немесе "Емдеу ісі" немесе "Акушерлік іс" мамандықтары бойынша техникалық, кәсіптік, орта білімнен кейінгі медициналық білімі немесе "Жаратылыстану ғылымдары, математика және статистика" (биологиялық, химиялық, химиялық-биологиялық) немесе "Ветеринариялық медицина" немесе "Ветеринариялық санитария" даярлау бағыты бойынша жоғары білімі, "Ветеринария" мамандығы бойынша техникалық, кәсіптік, орта білімнен кейінгі білімі және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білімі және (немесе) ғылыми дәрежесі бар адамдар үшін патогендігі I және (немесе) II топтардағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезінде – Қазақстан Республикасы Оқу-ағарту министрінің 2023 жылғы 13 ақпандағы № 34 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 31902 болып тіркелген) Аккредиттеу органдарын, оның ішінде шетелдік аккредиттеу органдарын тану талаптары мен қағидаларына сәйкес қалыптастырылатын,  танылған аккредиттеу органдарының тізіліміне енгізілген аккредиттеу органдарында институционалдық аккредиттеуден өткен ұйым берген патогендігі I-II топтардағы биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезінде биологиялық қауіпсіздік бойынша сертификаттау (қайта даярлау) курсы туралы куәліктің және/немесе біліктілікті арттыру туралы құжаттың (сертификат, куәлік) электрондық көшірмесі.  Көрсетілетін қызметті беруші заңды тұлғаны немесе оның филиалын мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады |
| 9 | Қазақстан Республикасының заңдарында 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 қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген 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) болуы;  4) біліктілік талаптарына сәйкес келмеу негізінде режимдік комиссияның теріс қорытындысы;  5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша;  6) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауап, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;  7) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабының 4-тармағына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімі болмауы |
| 10 | Мемлекеттік қызмет көрсету, оның ішінде электрондық нысанда көрсету ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де талаптар | 1) Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары gov.egov.kz. интернет-ресурсында орналастырылған.  2) Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда портал арқылы электрондық нысанда мемлекеттік қызметті алу мүмкіндігі бар.  3) Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету мәртебесі туралы ақпаратты порталдағы "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтан қол жеткізу режимінде алу мүмкіндігі бар.  4) Портал арқылы мемлекеттік қызмет көрсету кезінде нашар көретіндерге арналған нұсқасына қолжетімді.  5) Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары gov.egov.kz интернет-ресурсында көрсетілген.  Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414, 8 800 080 7777 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі 2025 жылғы 4 тамыздағы № 75 Бұйрыққа 4-қосымша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 28 қазандағы № ҚР ДСМ-121 бұйрығына қосымша |

**Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптары**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| р/с № | Біліктілік талаптары мыналардың болуын қамтиды | Біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттар | Ескертпе |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Патогендігі I және (немесе) II топтардағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптары | | | |
| 1 | Меншік құқығындағы үй-жайдың немесе ғимараттың, немесе мобильді объектінің немесе кемінде бір жыл мерзімге жалға алу шартының (жылжымайтын объекті жағдайында құқықтық кадастрда мемлекеттік тіркелген) немесе жылжымайтын мүлікті өтеусіз пайдалану (несиенің) немесе мүлікті сенімгерлік басқару шартының немесе сәулет, қала құрылысы және құрылыс саласындағы мемлекеттік нормативтердің талаптарына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ -96/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21080 болып тіркелген) бекітілген "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларының (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-96/2020 бұйрығы)\*, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы  2 қарашадағы № ҚР ДСМ-125 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30388 болып тіркелген) бекітілген Биологиялық қорғауды қамтамасыз ету қағидаларының (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-125 бұйрығы)  талаптарына сәйкес келетін мемлекеттік-жекешелік әріптестік шартының болуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер | Көрсетілетін қызметті беруші меншік құқығын растайтын құжаттар туралы мәліметтерді "Е – лицензиялау" мемлекеттік дерекқорымен (бұдан әрі - "Е – лицензиялау" МДҚ) интеграцияланған "Жылжымайтын мүліктің бірыңғай мемлекеттік кадастры" ақпараттық жүйесінен (бұдан әрі – ЖМБМК АЖ) алады.  Көрсетілетін қызметті беруші, санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының көшірмесін ұсынатын 2016 жылға дейін алынған санитариялық-эпидемиологиялық қорытындыларды қоспағанда, объектінің № ҚР ДСМ-96/2020 бұйрығына және № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкестігі туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасының Электрондық үкімет ақпараттық порталынан (бұдан әрі - Egov) (2016 жылдан бастап мәліметтер) алады |
| 2 | № ҚР ДСМ-96/2020\* бұйрығына,  № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкес жұмыс істеп тұрған зертханалық жабдықтар мен жиһаз, сондай-ақ мүкәммал, көлік құралдары | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестік туралы мәліметтер |  |
| 3 | Жеке қорғаныш құралдары | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 4 | № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкес орындалатын зерттеулер номенклатурасына сәйкес зертханалардың жарақтандырылуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 5 | Таза және жұқпалы ағындардың қиылысуын болдырмауды көздейтін биологиялық материалдың ағынын сақтау | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 6 | Штатта "Денсаулық сақтау" даярлау бағыты бойынша жоғары білімі, "Зертханалық диагностика" немесе "Гигиена және эпидемиология" немесе "Мейіргер ісі" немесе "Емдеу ісі" немесе "Акушерлік іс" мамандықтары бойынша техникалық, кәсіптік, орта білімнен кейінгі медициналық білімі немесе  "Жаратылыстану ғылымдары, математика және статистика" (биологиялық, химиялық, химиялық-биологиялық) немесе "Ветеринариялық медицина" немесе "Ветеринариялық санитария" даярлау бағыты бойынша жоғары білімі, немесе "Ветеринария" мамандығы бойынша техникалық, кәсіптік, орта білімнен кейінгі білімі және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білімі және (немесе) ғылыми дәрежесі бар, патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын маманның (мамандардың) болуы – Қазақстан Республикасы Оқу-ағарту министрінің 2023 жылғы 13 ақпандағы № 34 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 31902 болып тіркелген) Аккредиттеу органдарын, оның ішінде шетелдік аккредиттеу органдарын тану талаптары мен қағидаларына (бұдан әрі - Аккредиттеу органдарын тану талаптары мен қағидалары) сәйкес қалыптастырылатын,  танылған аккредиттеу органдарының тізіліміне енгізілген аккредиттеу органдарында институционалдық аккредиттеуден өткен ұйым берген патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу мәселелері бойынша сертификаттау курсы (қайта даярлау) туралы куәліктің және (немесе) біліктілікті арттыру туралы құжаттың (сертификат, куәлік) электрондық көшірмесі | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер | Жоғары немесе орта медициналық білім туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші 2015 жылға дейін аяқтаған адамдарды, сондай-ақ білім туралы құжаттың көшірмесін ұсынатын, Қазақстан Республикасының аумағы шегінен тыс аяқтаған адамдарды қоспағанда, Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғарғы білім министрлігінің ақпараттық жүйесінен (мәліметтер 2015 жылдан бастап) алады.  Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде білім алған мамандар Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрінің 2023 жылғы 12 маусымдағы № 268 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 32800 болып тіркелген) бекітілген Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білім туралы құжаттарды тану қағидаларына және Қазақстан Республикасы Оқу ағарту министрінің 2023 жылғы 28 шілдедегі № 230 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 33219 болып тіркелген) бекітілген Қазақстан Республикасының аумағында танылатын орта, техникалық және кәсіптік, орта білімнен кейінгі білім туралы құжаттарды тану қағидаларына (бұдан әрі – Тану қағидалары) сәйкес басқа мемлекеттерде және халықаралық немесе шетелдік оқу орындарында (олардың филиалдарында) білім алғаны туралы туралы құжаттарды тану және (немесе) нострификациялау туралы құжатты ұсынады.  Сертификаттау курстарынан (қайта даярлаудан) өту, біліктілікті арттыру туралы мәліметтер Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 9 қарашадағы № ҚР ДСМ-132 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30486 болып тіркелген) бекітілген Биологиялық қауіпсіздік саласындағы кадрларды кәсіптік даярлаудың, қайта даярлаудың және олардың біліктілігін арттырудың үлгілік бағдарламасына  (2022 жылғы желтоқсаннан бастап), Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2023 жылғы 25 қаңтардағы № 29 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 31789 болып тіркелген) бекітілген Биологиялық қауіпсіздік саласындағы кадрларды кәсіптік даярлаудың, қайта даярлаудың және олардың біліктілігін арттырудың үлгілік бағдарламаларына (бұдан әрі – ТжКБ) (2023 жылғы ақпаннан бастап) сәйкес ұсынылады |
| 7 | Штатта көмекші персоналдың болуы:  1) патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезінде биологиялық қауіпсіздік жөніндегі жыл сайынғы нұсқамадан өткен жүргізушілер, санитарлар, жануарларды бекітетін жұмысшылар;  2) далалық жағдайларда биологиялық материалды іріктеу (жинау) және далалық жағдайларда дезинфекциялау, дезинсекциялау, дератизациялау жөніндегі міндеттерді орындау кезінде Аккредиттеу органдарын тану талаптары мен қағидаларына сәйкес қалыптастырылатын, танылған аккредиттеу органдарының тізіліміне енгізілген аккредиттеу органдарында институционалдық аккредиттеуден өткен ұйым берген "Дезинфекциялау ісі", "Далалық қауіпсіздік" пәндерін қоса отырып, патогендігі I-II топтардағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезіндегі биологиялық қауіпсіздік бойынша сертификаттау (қайта даярлау) курсы туралы куәліктің және/немесе денсаулық сақтау саласында дезинфекциялау, дезинсекциялау, дератизациялау жөніндегі біліктілікті арттыру туралы құжаты (сертификат, куәлік) бар нұсқаушы-дезинфектордың болуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер | Сертификаттау курстарынан (қайта даярлаудан) өту, біліктілігін арттыру туралы мәліметтер ТжКБ-ге сәйкес ұсынылады |
| Патогендігі III және (немесе) IV топтардағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптары | | | |
| 1 | Меншік құқығындағы үй-жайдың немесе ғимараттың, немесе мобильді объектінің немесе кемінде бір жыл мерзімге жалға алу шартының (жылжымайтын объекті жағдайында құқықтық кадастрда мемлекеттік тіркелген) немесе жылжымайтын мүлікті өтеусіз пайдалану (несиенің) немесе мүлікті сенімгерлік басқару шартының немесе сәулет, қала құрылысы және құрылыс саласындағы мемлекеттік нормативтердің талаптарына, № ҚР ДСМ -96/2020\* бұйрығының,  № ҚР ДСМ-125 бұйрығының талаптарына сәйкес келетін мемлекеттік-жекешелік әріптестік шартының болуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер | Көрсетілетін қызметті беруші меншік құқығын куәландыратын құжаттар туралы мәліметтерді "Е-Лицензиялау" МДҚ-мен интеграцияланған  ЖМБМК АЖ-нен алады. Объектінің көрсетілген объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейтін санитариялық қағидаларға сәйкестігі туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші Egov-тан алады |
| 2 | № ҚР ДСМ-96/2020\* бұйрығына,  № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкес жұмыс істеп тұрған зертханалық жабдықтар мен жиһаз, сондай-ақ мүкәммал, көлік құралдары | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 3 | Жеке қорғаныш құралдары | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 4 | № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкес орындалатын зерттеулер номенклатурасына сәйкес зертханалардың жарақтандырылуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 5 | Таза және жұқпалы ағындардың қиылысуын болдырмауды көздейтін биологиялық материалдың ағынын сақтау | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес нысан бойынша біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |
| 6 | Штатта "Денсаулық сақтау" даярлау бағыты бойынша жоғары білімі, "Зертханалық диагностика" немесе "Гигиена және эпидемиология" немесе "Мейіргер ісі" немесе "Емдеу ісі" немесе "Акушерлік іс" мамандықтары бойынша техникалық, кәсіптік, орта білімнен кейінгі медициналық білімі немесе  "Жаратылыстану ғылымдары, математика және статистика" (биологиялық, химиялық, химиялық-биологиялық) немесе "Ветеринариялық медицина" немесе "Ветеринариялық санитария" даярлау бағыты бойынша жоғары білімі, "Ветеринария" мамандығы бойынша техникалық, кәсіптік, орта білімнен кейінгі білімі және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білімі және (немесе) ғылыми дәрежесі бар,– Аккредиттеу органдарын тану талаптары мен қағидаларына сәйкес қалыптастырылатын,  танылған аккредиттеу органдарының тізіліміне енгізілген аккредиттеу органдарында институционалдық аккредиттеуден өткен ұйым берген биологиялық қауіпсіздік саласындағы біліктілікті арттыру (сертификат, куәлік) құжатының электрондық көшірмесі бар патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын маманның (мамандардың) болуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер | Жоғары немесе орта медициналық білім туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші 2015 жылға дейін аяқтаған адамдарды, сондай-ақ білім туралы құжаттың көшірмесін ұсынатын, Қазақстан Республикасының аумағы шегінен тыс аяқтаған адамдарды қоспағанда, Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғарғы білім министрлігінің ақпараттық жүйесінен (мәліметтер 2015 жылдан бастап) алады.  Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде білім алған мамандар Тану қағидаларына сәйкес басқа мемлекеттерде және халықаралық немесе шетелдік оқу орындарында (олардың филиалдарында) білім алғаны туралы құжаттарды тану және (немесе) нострификациялау туралы құжатты ұсынады.  Сертификаттау курстарынан (қайта даярлаудан) өту, біліктілікті арттыру туралы мәліметтер ТжКБ-ға сәйкес ұсынылады |
| 7 | Штатта көмекші персоналдың, оның ішінде патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезінде биологиялық қауіпсіздік бойынша жыл сайынғы нұсқамадан өткен санитарлардың болуы | Осы біліктілік талаптарына қосымшаға сәйкес біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер |  |

      \* Ескертпе: денсаулық сақтау ұйымының микробиологиялық зертханалары үшін

|  |  |
| --- | --- |
|  | Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптарына қосымша |

**Мәлімделген зерттеу номенклатурасына байланысты патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға қойылатын біліктілік талаптарына сәйкестік туралы мәліметтер**

      1. Мәлімделген зерттеу номенклатурасы және олармен жұмыс істеу жоспарланып отырған патогенді биологиялық агенттер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Меншік құқығындағы үй-жайдың немесе ғимараттың, немесе мобильді объектінің немесе кемінде бір жыл мерзімге жалға алу шартының (жылжымайтын объекті жағдайында құқықтық кадастрда мемлекеттік тіркелген) немесе жылжымайтын мүлікті өтеусіз пайдалану (несие) немесе мүлікті сенімгерлік басқару шартының немесе сәулет, қала құрылысы және құрылыс саласындағы мемлекеттік нормативтердің талаптарына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ -96/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21080 болып тіркелген) бекітілген "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларының (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-96/2020 бұйрығы)\*, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 2 қарашадағы № ҚР ДСМ-125 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30388 болып тіркелген) бекітілген Биологиялық қорғауды қамтамасыз ету қағидаларының (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-125 бұйрығы) талаптарына сәйкес келетін мемлекеттік-жекешелік әріптестік шартының болуы:

      1) Кадастрлық нөмірі/ көлік құралын тіркеу туралы куәліктің нөмірі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) Орналасқан жері \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) Жалдау туралы шарттың нөмірі мен күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4) Жалға беруші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5) Жалға алудың аяқталу мерзімі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6) Үй-жайдың (ғимараттың) қабат жоспары\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. № ҚР ДСМ-96/2020\* бұйрығына, № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкес жұмыс істеп тұрған зертханалық жабдықтар мен жиһаз, сондай-ақ мүкәммал, көлік құралдары.

      Зертханалық жабдықтардың, жиһаздың, мүкәммалдың, көлік құралдарының тізбесі:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4. Жеке қорғаныш құралдары

      Түрі мен саны көрсетілген жеке қорғаныш құралдарының тізбесі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. № ҚР ДСМ-125 бұйрығына сәйкес орындалатын зерттеу номенклатурасына сәйкес зертханалардың жарақтандырылуы.

      Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыруға арналған шығыс материалдарының тізімі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Таза және жұқпалы ағындардың қиылысуын болдырмауды көздейтін биологиялық материалдың ағынын сақтау \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Материалдың қозғалыс (ағыны) схемасын көрсете отырып, үй-жайдың (ғимараттың) қабат немесе мобильді объектінің жоспары \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      7. Штатта патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын мамандардың болуы:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Аты, тегі, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | Лауазымы | Мамандығы және біліктілігі | Жоғары, жоғары оқу орнынан кейінгі, техникалық және кәсіптік, орта білімнен кейінгі білім туралы дипломның нөмірі мен күні | Оқу орнының атауы | Дипломды нострификациялау туралы мәліметтер (Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде білім алғандар үшін) | Мамандығы бойынша еңбек өтілі | Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу мәселелері бойынша сертификаттау курсы (қайта даярлау) туралы куәліктің және (немесе) біліктілікті арттыру туралы құжаттың (сертификат, куәлік) нөмірі және берілген күні, оқытуды өткізген ұйымның атауы |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

      8. Штатта көмекші персоналдың болуы:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Аты, тегі, әкесінің аты (бар болған жағдайда) | Лауазымы | Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеген кезде биологиялық қауіпсіздік бойынша жыл сайынғы нұсқамадан өткен күні (жүргізушілер және санитарлар бойынша толтырылады) | Денсаулық сақтау саласындағы дезинфекция, дезинсекция, дератизация мәселелері бойынша сертификаттау (қайта даярлау) курсы туралы куәліктің және/немесе біліктілікті арттыру туралы құжаттың (сертификат, куәлік) нөмірі мен берілген күні (далалық жағдайларда жұмыс істейтін  нұсқаушы-дезинфекторлар бойынша толтырылады) | Патогендігі I-II топтардағы патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезіндегі биологиялық қауіпсіздік бойынша сертификаттау (қайта даярлау) курсы туралы куәліктің және/немесе біліктілікті арттыру туралы құжаттың (сертификат, куәлік) нөмірі мен берілген күні (далалық жағдайларда жұмыс істейтін  нұсқаушы-дезинфекторлар бойынша толтырылады) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

      \* Ескертпе: денсаулық сақтау ұйымының микробиологиялық зертханалары үшін.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК