

"Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2026 жылғы 7 қазандағы № 138 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2026 жылғы 8 қазанда № 40124 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22113 тіркелді) мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 23-бабының 14-тармағына, "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 14-тармағына, "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы (бұдан әрі – Заң) 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру тәртібін айқындайды.";

4 және 5-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) алу үшін өтініш беруші Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитетіне (бұдан әрі – Комитет) немесе www.egov.kz, www.elicense.kz "цифрлық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық цифрлық қолтаңбамен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беруге өтініш және дәрілік зат

өндірілетін өндірістік учаскеге тиісті өндірістік практика талаптарына (GMP) сәйкестік сертификатының электрондық көшірмесін береді.

Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 2-қосымшада келтірілген.

Құжаттарды қараудың және фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты берудің жалпы мерзімі 5 (бес) жұмыс күнін құрайды.

Төтенше жағдайлар кезінде, шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді енгізу жағдайларында құжаттарды қарау және фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беру 3 (үш) жұмыс күніне дейінгі мерзімді құрайды.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды "жеке кабинетінде" портал арқылы берген кезде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті алушы ұсынған өтініште және (немесе) құжаттарда қателер немесе дәлсіздіктер анықталған, олар нысаны мен мазмұны бойынша талаптарға сәйкес келмеген, сондай-ақ осы Қағидаларға 2-қосымшаның 10-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті алушы құжаттардың толық топтамасын ұсынбаған жағдайда көрсетілетін қызметті беруші өтініштерді цифрлық күту парағы арқылы қабылдайды.

Бұл ретте көрсетілетін қызметті алушыға анықталған кемшіліктерді жою үшін 2 (екі) жұмыс күнін құрайтын мерзім белгіленеді.

Кемшіліктер жойылған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы алғаш жүгінген күн мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға өтініш және (немесе) құжаттар қабылданған күн болып есептеледі.

Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімінің өтуі анықталған кемшіліктер жойылған кезден бастап қайта басталады.

Анықталған кемшіліктер белгіленген мерзімде жойылмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші өтініш пен құжаттарды қабылдаудан бас тартады.

Өтініш беруші еңбек заңнамасына сәйкес жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Комитет "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар қызметтерді көрсету сатысы туралы деректерді оларды көрсету мониторингінің цифрлық жүйесіне енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 14 маусымдағы № 452 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8555 тіркелді) мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді көрсету мониторингінің цифрлық жүйесіне мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету сатысы туралы деректер енгізуді қамтамасыз етеді.

5. Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері бес жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Кодекстің 23-бабының 2-тармағының 5) тармақшасына сәйкес дәрілік зат тек экспорт үшін өндірілген жағдайда осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Комитеттің басшысы қол қойған және мөрімен куәландырылған фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) (бұдан әрі – Сертификат) дайындайды не фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беруден дәлелді бас тартуды ұсынады.

Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тартылған кезде көрсетілетін қызметті алушымен тыңдау өткізілмейді.

Өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру электрондық түрде Портал арқылы жүзеге асырылады.";

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

Т. Султангазиев

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Жасанды интеллект және
цифрлық даму министрлігі

Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 7 октября 2026 года
№ 138 Бұйрыққа
қосымша
Фармацевтикалық өнімге

арналған сертификатты (СРР)
беру қағидаларына
2-қосымша

"Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

1	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы	Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің кіші түрінің (бар болса) атауы	Жок
3	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті
4	Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсету тәсілдері	Құжаттарды қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру: 1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші); 2. "цифрлық үкімет" веб-порталы: www.egov.kz (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.
5	Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсету мерзімі	5 (бес) жұмыс күні. Төтенше жағдайлар кезінде, шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді енгізу жағдайларында құжаттарды қарау және фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беру 3 (үш) жұмыс күніне дейінгі мерзімді құрайды. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі Комитеттің өтініш берушіні қосымша құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар ету немесе ұсынылған құжаттарға тексеру жүргізуіне байланысты 2 (екі) жұмыс күніне ұзартылады.
6	Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсету нысаны	Электрондық (ішінара цифрландырылған)
7	Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсету көрсету нәтижесі	Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат немесе фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беруден дәлелді бас тарту (СРР). Сертификатты беру электрондық түрде жүзеге асырылады.
	Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсету кезінде көрсетілетін қызметті	

8	алушыдан алынатын төлемақы мөлшерін және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет заңды тұлғаларға тегін көрсетіледі
9	Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі – Еңбек Кодексі) демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбі және жұма аралығында, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен белгіленген жұмыс графигіне сәйкес сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. 2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
10	Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі	осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беруге өтініш; Дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге берілген тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификаттың электрондық көшірмесі.
		1) көрсетілетін қызметті алушымен мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық емес екенін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасының

Мемлекеттік қызметті және оның кіші түрлерін (бар болса) көрсетуден бас тарту үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген негіздерді қамтитын, мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі

нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;

3) мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету үшін талап етілетін келісімі туралы сұрау салуға уәкілетті мемлекеттік органның берілген теріс жауабы, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;

4) 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;

5) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімі бар, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылған.

6) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы.

7) "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 18-2-бабы 2-тармағының 4) тармақшасында көзделген негіз бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуді тоқтата тұру мерзімі өткеннен кейін анықталған кемшіліктердің жойылмауы.

1) Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталда "жеке кабинет", сондай-ақ бірыңғай байланыс орталығы арқылы алады.

12	Мемлекеттік қызмет көрсету, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, өзге де талаптар	2) Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті ЭЦҚ болған жағдайда портал арқылы электрондық нысанда алады. Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі анықтамалық қызметтердің байланыс телефондары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитетінің kf@dsm.gov.kz интернет-ресурсында көрсетілген. 3) Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандустың, шақыру түймесінің, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактильді жолдың, күту залының, құжаттар үлгілері бар тіреуіштің болуы. 4) Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығының телефон нөмірлері – 1414, 8-800-080-7777.
----	--	---