

«БІР ТЕРЕЗЕ» ҚАҒИДАТЫ БОЙЫНША КОМПОЗИТТІК МЕМЛЕКЕТТІК ҚЫЗМЕТ

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш беру алгоритмі — порталда авторизациялаудан бастап өтінішті ЦОЗ-ға жіберуге дейін

Пилоттық жоба

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 11 наурыздағы № 30 және Қазақстан Республикасы Жасаңды интеллект және цифрлық даму министрінің 2026 жылғы 12 наурыздағы № 140/ІНҚ бірлескен бұйрығы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды "бір терезе" қағидаты бойынша мемлекеттік тіркеу жөніндегі пилоттық жобаны жүргізу туралы»

ӨТІНІШ БЕРУШІНІҢ БАҒЫТЫ

Шарт

Белсендіру

Төлемге өтінім

Төлем

Қызмет түрін таңдау

«Сараптама» АЖ

Өтініш: 7 блок

ЦОЗ

Д3 ДӘРІЛІК ЗАТТАР

Д3 композиттік қызметіне шарт және өтініш

I КЕЗЕҢ

«БІР ТЕРЕЗЕ» ПОРТАЛЫ

eo.ehealth.kz

➔ Порталда авторизациялау

eo.ehealth.kz порталына өтіп, тәсілдердің бірімен кіріңіз:

- логин мен құпиясөз арқылы;
- ӘЦҚ пайдалану арқылы.

Кіргеннен кейін порталдың басты беті ашылады.

+ Шарт жасау

Шарттар → Шарт жасау

Ашылған терезеде шарттың түрін таңдаңыз:

«Д3 композиттік қызметіне шарт»

📅 Шартты толтыру және жіберу

Қойындыларды ретімен толтырыңыз:

Өтініш беруші → Төлеуші → Тіркемелер

Барлық міндетті өрістердің дұрыс толтырылғанына көз жеткізіп, шартты жіберіңіз.

✔ Шартты белсендіру

Шарт өңдеу үшін заң басқармасына жіберіледі. Тексеріліп, тіркелгеннен кейін оған «Белсенді» мәртебесі беріледі.

Төлемге өтінім жасау тек шарт белсендірілгеннен кейін қолжетімді болады.

📄 Төлемге өтінім жасау

Төлемге өтінімдер → жаңа өтінім жасау

«Шарт» өрісінде бұрын тіркелген белсенді шартты таңдап, міндетті өрістерді толтырыңыз және өтінімді сақтаңыз.

📄 Өтінімге қол қою және жіберу

Қол қою және жіберу

Деректердің дұрыстығын тексеріп, өтінімді **ӘЦҚ арқылы** немесе **ӘЦҚ-сыз** жіберіңіз.

Өтінім төлеуге арналған шотты қалыптастыру үшін өңдеуге жіберіледі.

📄 Төлем және қызмет түрін таңдау

Өтінім төленіп, төлем белсендірілгеннен кейін:

Қызметтер → Дәрілік заттар қойындысы → + Жасау

«Қызмет түрін таңдаңыз» терезесінде белгілеңіз:

«Дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру»

➔ «Сараптама» АЖ порталына өту

Өтінім беру | түймесін басыңыз, содан кейін өту туралы хабарламада — Өту .

Жүйе сізді автоматты түрде **expertise.ndda.kz** порталына бағыттайды, онда өтініш толтырылып, қол қойылады.

I КЕЗЕҢ «САРАПТАМА» АҚПАРАТТЫҚ ЖҮЙЕСІ

expertise.ndda.kz

Д3 ДӘРІЛІК ЗАТТАР

+ Өтініш жасау

Өтініш → Өтініш жасау

Өтініштің түрін таңдаңыз:

«композиттік қызмет бойынша Д3 сараптамасын жүргізуге»

МБ МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАР

+ Өтініш жасау

Өтініш → Өтініш жасау

Өтініштің түрін таңдаңыз:

«композиттік қызмет бойынша МБ сараптамасын жүргізуге»

⚠ **Өтініш жасамас бұрын браузер кзшін міндетті түрде тазалаңыз.** Тиісті ескертуді жүйе өтініш түрін таңдау кезінде көрсетеді.

📅 Өтінішті толтыру — 7 блок

- Дәрілік заттың деректері**
Төлемге өтінімнен автоматты түрде тартылады — дұрыстығын тексеріңіз.
- Д3 туралы ақпарат**
ХПА, дәрілік түрі, дозалануы, АТХ коды.
- Д3 туралы мәліметтер және сараптама шарттары**
(жеделдетілген сараптама белгісі)
- Д3 туралы қосымша мәліметтер**
Енгізу тәсілі, қаптамалар туралы ақпарат, толық сапалық және сандық құрамы.
- Өндірушілер туралы мәліметтер**
- Д3 фармацевтикалық деректері**
- Өтінішті қорытынды тексеру**
Деректер расталғаннан кейін өтініш ЦОЗ-ға жіберіледі.

📄 Өтініштің қосымша қойындылары

«Тіркеу дерекнамасы» — тармақтардың бірін таңдаңыз:

- шетелдік өндірушілер сараптамаға ұсынатын құжаттар тізбесі;
- Қазақстан Республикасының өндірушілері ұсынатын құжаттар тізбесі.

Дерекнама бөлімдері бойынша файлдарды жүктеп, «Қолданылады» деп белгілеңіз.

«Үлгілер» — ұсынылатын үлгілер туралы деректерді көрсетіңіз. Үлгілер ұсынылмаған жағдайда тізімнен зертханалық сынақтар жүргізілмеу себебін таңдап, негіздеме құжатын қоса беріңіз.

📅 Өтінішті толтыру — 7 блок

- Қызмет пен МБ сәйкестендіру**
Сараптама түрі (жеделдетілген — иә/жоқ), тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және өзгерістер енгізу кезінде), саудалық атауы (қаз./орыс.), Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының коды (бар болса), ҚР МБ Номенклатурасының коды.
- Техникалық сипаттама және жіктелуі**
Медициналық қолдану саласы және мақсаты (қаз./орыс.); бұйым түрі — МБ (ММБ), МБ (МТ), МБ (in vitro); in vitro үшін — бұйым типі (жабық жүйе: иә/жоқ) және өндірушінің негіздемесі (тіркемедегі тармақты көрсете отырып); қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтылым болған жағдайда — оның деректері); қолданудың ықтимал қаупі дәрежесіне байланысты класы; белгілері: өлшеу құралы / стерильді / жиынтық.
- Жиынтықтау және орындалу нұсқалары**
Құрамында Д3 болуы, орындалу нұсқалары, МБ жиынтықтауы (кесте), қаптама.
- Өндірістік және логистикалық мәліметтер**
Сақтау мерзімі және кепілдік мерзімі, тасымалдау және сақтау шарттары, өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі, өндірісі.
- Өндіруші туралы мәліметтер**
Атаулары (орыс./қаз./ағыл.), рұқсат беру құжаты, бірінші басшы, байланыс жасайтын тұлға, мекенжайлар (өндірістік алаң үшін — нақты мекенжайы).
- Қаржылық-шарттық ақпарат**
Ел, мекенжайлар, Т. А. Ө. және байланыс деректері, БСН/ЖСН, банк, есеп айырысу және валюталық шот, коды, БСК.
- Өтінішке қол қою және жіберу**

📄 Беруді аяқтау

I—VI блоктар толтырылғаннан кейін енгізілген деректерді қорытынды тексеруден өткізіңіз.

VII блокта өтінішке қол қойып, оны өңдеуге жіберіңіз.

✔ Өтініш одан әрі өңдеу үшін ЦОЗ-ға жіберілді

Өтініш мәртебелері «Сараптама» АЖ-дағы «Өтініш» бөлімінде қадағаланады: өтініш жобасы, келісуді күтуде, ЦОЗ өңдеуінде, сараптамалық жұмыстарға берілді және т.б.

ЕРЕКШЕ РӘСІМДЕР

ЖЕДЕЛДЕТІЛГЕН САРАПТАМА ЖӘНЕ БІРЛЕСКЕН ТІРКЕУ РӘСІМІ

№ 30 / № 140/ІНҚ бірлескен бұйрығы

Д3 ДӘРІЛІК ЗАТТАР

🌐 Дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы

Негіздеме — Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 11 наурыздағы № 30 және Қазақстан Республикасы Жасаңды интеллект және цифрлық даму министрінің 2026 жылғы 12 наурыздағы № 140/ІНҚ бірлескен бұйрығы.

ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі

ДДҰ преквалификациясынан өткен дәрілік заттарды немесе қатаң реттеу жүйесі бар реттеуші орган (SRA) мақұлдаған дәрілік препараттарды сараптау кезінде жүргізіледі.

15
ЖҰМЫС КҮНІ —
ШЕКТІ МЕРЗІМ

ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі бойынша ҚР аумағында тіркеу мақсатында, сондай-ақ тіркеу дерекнамасының сараптама есептеріне және өндірістік алаңды GMP-инспекциялау есептеріне қол жеткізу үшін өтініш беруші ОДҰ форматындағы тіркеу дерекнамасына қосымша мынадай құжаттарды ұсынады:

1 ДДҰ преквалификациясынан өткен дәрілік заттарды ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі (CRP PQ)

ДДҰ Техникалық баяндамалар сериясының 2016 жылғы № 996 8-қосымшасына сәйкес жүзеге асырылады: «Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау тобы мен ұлттық реттеу органдары арасында ДДҰ алдын ала біліктілігінен өткен дәрілік препараттар мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген сараптау жөніндегі бірлескен тіркеу рәсімі».

Appendix 3A Expression of interest to the national regulatory authorities (NRAs) in the assessment and accelerated national registration of a World Health Organization (WHO)-prequalified pharmaceutical product or vaccine

Егер Қазақстан Республикасындағы өтініш беруші ДДҰ преквалификациясынан өткен дәрілік препарат ұстаушысынан (бұдан әрі — WHO PQ ұстаушысы) өзгеше болса, WHO PQ ұстаушысы Appendix 3A «Template for authorization letter» нысаны бойынша сенімхатты толтырады.

Appendix 2 Consent of WHO prequalification holder for WHO to share information with the national regulatory authority confidentially under the Procedure

2 Қатаң реттеу жүйесі бар елдердің бағалауынан өткен дәрілік заттарды ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі (CRP SRA)

ДДҰ Техникалық баяндамалар сериясының 2018 жылғы № 1010 11-қосымшасына сәйкес жүзеге асырылады: «Қатаң реттеу жүйесі бар елдердің бағалауынан өткен дәрілік препараттар мен вакциналарды бірлескен тіркеу және жеделдетілген сараптау рәсімі».

Appendix 7 Expression of interest to national regulatory authority

Appendix 3A Manufacturer's consent for information sharing with participating national regulatory authority(ies) and the World Health Organization

Appendix 3B Manufacturer's request for stringent regulatory authority's (SRA's) permission for sharing SRA-owned non-public information with participating national regulatory authority(ies) and the World Health Organization

Appendix 8 Confidential disclosure agreement

Appendix 4 Quality information summary of the finished pharmaceutical product or vaccine approved by the reference SRA (QIS-SRA (crp))

Appendix 5 Proposed documentation for collaborative procedure for reference SRA-approved pharmaceutical products and vaccines

Есептерге қол жеткізу. Көрсетілген құжаттар тіркеу дерекнамасында болған жағдайда PQ/SRA рәсімі (Focal point) есептерге қол жеткізу үшін ДДҰ-ға электрондық пошта арқылы сұрау салады. Көрсетілген құжаттар болмаған жағдайда өтініш берушіге сұрау салынады.

3 Дәрілік заттарды тану жолымен сараптау

ДДҰ-ның Жаһандық салыстырмалы бағалау құралы (Global Benchmarking Tool) бойынша 4-жетілу деңгейіне (Maturity Level 4) ие күшті реттеуші органдары бар елдерде өндірілген және мақұлдаған дәрілік заттарға қатысты жүргізіледі:

АҚШ Ұлыбритания Еуропалық одақ Швейцария Канада Жапония

Аустралия Корея Республикасы Сауд Арабиясы Сингапур

ДДҰ-НЫҢ ПАЙДАЛЫ СІЛТЕМЕЛЕРІ

- CRP PQ рәсімі (TRS 996, Annex 8):
who.int/publications/m/item/trs996-annex08-crp-pq
- CRP SRA рәсімі (TRS 1010, Annex 11):
who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1010
- ДДҰ реттеушілерінің тізімі (WLA), 2025 жылғы желтоқсандағы жағдай бойынша:
cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list_of_wla.pdf
- WLA тізімше жақында енгізілген елдер:
who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities
- Жетілу деңгейі 3 (ML3) және 4 (ML4) ұлттық реттеуші органдардың (NRAs) тізімі, 2026 жылғы наурыздағы жағдай бойынша:
who.int/publications/m/item/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4
- Прекавалификация (PQ) рәсімінен өткен препараттар тізімі:
барлығы 659 саудалық атау

Ескертпе.

- Өтініш берушілер дәрілік препараттар тізімдері мен ДДҰ тізіміне (WLA) енгізілген елдер көрсетілген сілтемелердің жаңартылуы мүмкін екенін ескеруі қажет — ДДҰ заңнамасындағы өзгерістерді тұрақты мониторингтеу талап етіледі. Сондай-ақ сараптамаға өтініш бермес бұрын ДДҰ тарапынан болуы мүмкін жаңартуларды (бар болса) назарға алу қажет.
- Қосымша хабарлайды: сараптама кезінде Сараптама ұйымы тарапынан тіркеу дерекнамасының материалдарын зерделеу және талдау кезінде тиісті құжаттаманы немесе негіздемені ұсынууды сұрайтын қосымша сұрақтар туындауы мүмкін.