

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 4 августа 2025 года
№ 75. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 6 августа
2025 года № 36602Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

О внесении изменений в некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-336/2020 «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22004) следующие изменения:

в Правилах государственной регистрации продукции, определяемой нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза, утвержденных приложением 3 к указанному приказу:

пункты 6, 7, 8 и 9 изложить в следующей редакции:

«6. Государственная услуга «Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции» (далее – государственная услуга) оказывается Комитетом санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) через веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz (далее – портал).

7. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги «Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции» (далее – Перечень) приведен в приложении 1 к настоящим Правилам.



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

Для получения свидетельства о государственной регистрации продукции, выдаваемое по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам юридическое лицо, зарегистрированное на территории государства-члена ЕАЭС в соответствии с его законодательством или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом (далее – услугополучатель), направляет через портал документы согласно пункту 8 Перечня.

Срок действия протокола исследований (испытаний) и измерений продукции, выполненных с целью ее государственной регистрации, составляет 1 год.

8. Переоформление свидетельства о государственной регистрации продукции (приложения к нему) без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) и измерений осуществляется в следующих случаях:

1) выявления в свидетельстве о государственной регистрации продукции (приложении к нему) ошибок (опечаток);

2) изменения организационно-правовой формы, наименования, места нахождения (адреса юридического лица) заявителя либо изготовителя (производителя);

3) принятия нормативного правового акта, устанавливающего требования к продукции, при условии, что принятие такого акта не влечет за собой внесения изменений в показатели гигиенической безопасности, состав продукции, область ее применения;

4) необходимости дополнения сведениями, указывающими дополнительные формы и объемы продукции, видов потребительской упаковки, товарных знаков, которые не касаются показателей безопасности продукции, а также сведениями о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных виды продукции и сведениями, не имеющими гигиенического значения.

При переоформлении свидетельства о государственной регистрации продукции (приложения к нему) услугополучатель направляет услугодателяю через портал заявление, по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам

и ранее выданное свидетельство о государственной регистрации продукции (электронная копия).

9. При изменении организационно-правовой формы, наименования и юридического адреса изготовителя (производителя) продукции либо заявителя дополнительно предоставляется подтверждающий документ о соответствующих изменениях от уполномоченного органа.»;

пункты 11 и 12 исключить;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. При представлении услугополучателем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения в сроки указанные в пункте 13 настоящих Правил отказывает в приеме заявления.

Отказ в приеме заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя услугодателя, направляется услугополучателю в форме электронного документа.»;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. При принятии услугодателем решения о мотивированном отказе в оказании государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 9 Перечня к настоящим Правилам, услугодатель в течение 1 (одного) рабочего дня направляет уведомление одним из способов, предусмотренных статьей 66 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК).

Уведомление направляется должностным лицом услугодателя в соответствии со статьей 73 АППК не менее чем за 3 (три) рабочих дня до окончания срока оказания государственной услуги. Услугополучатель вправе предоставить или высказать возражение к предварительному решению услугодателя в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня получения уведомления.

По результатам проведения заслушивания услугодатель оформляет и выдает свидетельство о государственной регистрации продукции либо направляет мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.»;

пункты 18 и 19 исключить;

пункт 24 изложить в следующей редакции:

«24. При оформлении свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента Единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС указывается, а в случае оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции ЕСЭГТ не указывается.»;

абзац второй пункта 26 изложить в следующей редакции:

«Для принятия решения о прекращении действия свидетельства о государственной регистрации продукции услугополучатель направляет услугодателю через портал заявление по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и копию ранее выданного свидетельства о государственной регистрации продукции» (электронная копия).»;

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

приложение 3 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

в Правилах выдачи, возобновления действия, переоформления, прекращения действия разрешений на обращение с патогенными биологическими агентами и приложений к ним, утвержденных приложением 4 к указанному приказу:

пункты 8 и 9 изложить в следующей редакции:

«8. При представлении услугополучателем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения (член режимной комиссии) в сроки, указанные в пункте 7 настоящих Правил отказывает в приеме заявления.

Отказ в приеме заявления, подписанный ЭЦП руководителя услугодателя, направляется услугополучателю в форме электронного документа.

9. При предоставлении услугополучателем полного пакета документов и сведений, сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя (член режимной комиссии) с привлечением профильных членов режимной комиссии в течении 6 (шести) рабочих дней осуществляет обследование объекта

на соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30393), по результатам которого оформляется акт санитарно-эпидемиологического обследования объекта по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.»;

пункт 14 исключить;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. При принятии услугодателем решения о мотивированном отказе в оказании государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 9 Перечня к настоящим Правилам, услугодатель в течение 1 (одного) рабочего дня направляет уведомление одним из способов, предусмотренных статьей 66 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК). Уведомление направляется должностным лицом услугодателя в соответствии со статьей 73 АППК не менее чем за 3 (три) рабочих дня до окончания срока оказания государственной услуги. Услугополучатель вправе предоставить или высказать возражение к предварительному решению услугодателя в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня получения уведомления.

По результатам проведения заслушивания услугодатель оформляет и выдает разрешение либо направляет мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.»;

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 30393) следующее изменение:

Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

3. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

А. Алыназарова

«СОГЛАСОВАН»

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической
промышленности
Республики Казахстан

«СОГЛАСОВАН»

Министерство сельского хозяйства
Республики Казахстан

«СОГЛАСОВАН»

Министерство национальной экономики

Республики Казахстан

«СОГЛАСОВАН»

Министерство науки и высшего образования

Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года
№ 75

Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации продукции,
определяемой нормативными
правовыми актами Евразийского
экономического союза

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
«Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции»**

Наименование государственной услуги: «Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции».		
Наименование подвидов государственной услуги: «Получение свидетельства о государственной регистрации продукции для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза»; «Получение свидетельства о государственной регистрации продукции для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории Евразийского экономического союза»; «Прекращение действия свидетельства о государственной регистрации продукции»; «Переоформление свидетельства о государственной регистрации продукции»; «Возобновление действия свидетельства о государственной регистрации продукции»		
1	Наименование услугодателя	Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	По всем подвидам: веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz (далее – портал)
3	Срок оказания государственной услуги	По всем подвидам: через портал - 13 (тринадцать) рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	По всем подвидам: электронная (частично автоматизированная)
5	Результат оказания государственной услуги	Свидетельство о государственной регистрации продукции, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно
7		График работы:

	График работы услугодателя и объектов информации	1) услугодателя: с понедельника по пятницу включительно, с 9.00 до 18.30 часов, с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан; 2) портала: круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ). При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания услуги осуществляется следующим рабочим днем
8	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	Для выдачи свидетельства по под видам: для получения через портал: заявление по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам, для продукции, изготавливаемой на таможенной территории ЕАЭС (за исключением парфюмерно-косметической продукции): 1) электронные копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция, заверенные изготовителем (производителем): стандарта либо стандарта организации, либо техническое условие; технологической инструкции; рецептуры или сведения о составе; электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимаются: электронные копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов); 2) электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем; 3) электронная копия этикеток (упаковки) продукции или их макетов, заверенные заявителем; 4) электронная копия акта отбора образцов (проб), выданный лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС (заверенная печатью лаборатории); 5) электронные копии протоколов исследований (испытаний), выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в Единый Реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС; 6) электронная копия научного отчета, выданного профильным научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере; 7) электронная копия экспертного заключения, выданного профильным научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере; 8) электронная копия бальнеологического заключения на использование природных минеральных вод выданный научными центрами курортологии (в случае государственной регистрации минеральных вод). Для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС (за исключением парфюмерно-косметической продукции): 1) электронные копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция, заверенные изготовителем (производителем): международный стандарт или стандарт иностранного государства или технические условия; спецификация или паспорт безопасности; технологические инструкции;

рецептуры или сведения о составе;

2) электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) на казахском и русском языках, заверенная заявителем;

3) электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается.

В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи, заверенный изготовителем продукции, копия письма изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);

4) электронные копии этикеток (упаковки) продукции или их макетов на казахском и русском языках, заверенные заявителем;

5) электронная копия документа, выданного компетентным органом здравоохранения (другим органом) государства, в котором изготовлено дезинфицирующее (дезинфекционное) средство, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение продукции на территории государства изготовителя, заверенная изготовителем продукции или документы изготовителя продукции, подтверждающие отсутствие необходимости оформления такого документа (в случае государственной регистрации дезинфицирующих (дезинфекционных) средств);

6) электронная копия протокола исследований (испытаний), выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в единый реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС;

7) электронная копия научного отчета, выданного профильным научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере;

8) электронная копия экспертного заключения, выданного профильным научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере;

9) электронная копия бальнеологического заключения на использование природных минеральных вод выданная научными центрами курортологии (в случае государственной регистрации минеральных вод);

10) электронная копия документов, подтверждающих ввоз продукции на таможенную территорию ЕАЭС (сведения о сопроводительном письме от изготовителя продукции или почтовых отправлений, а также копии товаросопроводительных документов принимаются без отметки «Ввоз разрешен»).

Для выдачи свидетельств на парфюмерно-косметическую продукцию:

1) электронная копия документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (технические документы и/или перечень ингредиентов, с указанием концентрации ингредиентов), приведенных в приложениях 2-5 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), утвержденного решением Комиссии таможенного союза от 23 сентября 2011 года № 799 (далее - ТР ТС 009/2011), заверенные заявителем;

2) электронная копия письменного уведомления изготовителя о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимается удостоверение качества изготовителя на продукцию, заверенное изготовителем, или письмо изготовителя;

3) электронная копия документов, содержащие органолептические и физико-химические показатели продукции, заверенные заявителем;

4) электронная копия сведений о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства (в случае использования изготовителем в составе продукции наноматериалов);

5) электронные копии этикеток (упаковки) продукции или их макетов на казахском и русском языках, заверенные заявителем;

		6) электронная копия аннотации, содержащую заявленные потребительские свойства (если изготовитель заявляет их в маркировке продукции), особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции и сведения о способах, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем (или инструкция по применению); 7) электронные копии протоколов исследований (испытаний) или актов гигиенических экспертиз, или научные отчеты, или экспертные заключения, полученные в аккредитованной испытательной лаборатории (центре); 8) электронные копии документов изготовителя о соответствии производства (письменное уведомление изготовителя о соответствии производства требованиям технического регламента, или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов GMP, или сертификат соответствия системы менеджмента качества, или сертификат соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP)); 9) электронные копии документов, подтверждающие потребительские свойства, заявленные в маркировке потребительской тары (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и т.д.), заверенные заявителем. Заявления в отношении потребительских свойств парфюмерно-косметической продукции должны быть обоснованы с учетом общих критериев, приведенных в ТР ТС 009/2011
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) несоответствия продукции техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам и техническому регламенту Евразийского экономического союза; 2) отсутствия прав, предусмотренных решением Евразийского экономического союза или законодательством Республики Казахстан, на осуществление государственной регистрации, а также оснований оформления и выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции; 3) невозможности установления требований безопасности в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота, а также отсутствия методик определения и измерения в продукции и среде обитания опасных факторов такой продукции; 4) наличия обоснованной информации, полученной в рамках присоединения государства-члена к международным конвенциям и договорам, о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции; 5) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 6) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки; 7) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан; 8) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 9) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги; 10) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в	1) Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе gov.egov.kz. 2) Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

	том числе оказываемой в электронной форме	3) Услугополучатель имеет возможность получения информации о статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. 4) При оказании государственной услуги через портал доступна версия для слабовидящих. 5) Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе: gov.egov.kz. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414, 8 800 080 7777
--	--	---

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года
№ 75

Приложение 3
к Правилам государственной
регистрации продукции,
определяемой нормативными
правовыми актами Евразийского
экономического союза

Форма

наименование государственного органа

от ФИО заявителя

№ документа удостоверяющего
личность

наименование организации
юридического лица

адрес, контактный телефон

индивидуальный
идентификационный номер/ бизнес-
идентификационный номер

Заявление

Прошу Вас провести государственную регистрацию (переоформление,
прекращение, возобновление действия свидетельства о государственной
регистрации продукции)

(наименование продукции, основание и причина*)

Согласен на сбор и обработку моих персональных данных ограниченного доступа, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, предусмотренных пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите».

Приложение (копии документов): 1. 2.

Подпись, число, месяц, год

*Причина заполняется при переоформлении или прекращении

Приложение 3 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года
№ 75

Приложение 1
к Правилам выдачи,
возобновления действия,
переоформления, прекращения
действия разрешений
на обращение с патогенными
биологическими агентами
и приложений к ним

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
«Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими
агентами и приложения к нему»**

Наименование государственной услуги: «Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему». Наименование подвидов государственной услуги: «Получение разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами I группы патогенности и приложения к нему»; «Получение разрешения на обращения с патогенными биологическими агентами II группы патогенности приложения к нему»; «Получение разрешения на обращения с патогенными биологическими агентами III группы патогенности приложения к нему»; «Получение разрешения на обращения с патогенными биологическими агентами IV группы патогенности приложения к нему»; «Возобновление действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему»; «Переоформление разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему»; «Прекращение действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему»		
1	Наименование услугодателя	Территориальные департаменты Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	по всем подвидам: через веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz , www.elicense.kz (далее – портал)
3	Срок оказания государственной услуги	по всем подвидам: 13 (тринадцать) рабочих дней

	ственной услуги	
4	Форма оказания государственной услуги	по всем подвидам: электронная (частично автоматизированная)
5	Результат оказания государственной услуги	Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему для каждого подвида государственной услуги либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно
7	График работы услугодателя и объектов информации	График работы: 1) услугодателя: с понедельника по пятницу включительно, с 9.00 до 18.30 часов, с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан. 2) портала: круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ). При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания услуги осуществляется следующим рабочим днем
8	Перечень документов и сведений, необходимых услугополучателя для оказания государственной услуги	Для выдачи разрешения: 1) электронная копия санитарно-эпидемиологического заключения на объект, в котором услугополучателем планируется осуществлять обращение с патогенными биологическими агентами (при выдаче на бумажном носителе); 2) электронная копия пояснительной записки с указанием: выполняемой номенклатуры исследований по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам; схемы движения (поточности) материала. Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или его филиала услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».

	дарственой услуги	3) электронная копия сведений о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № КР ДСМ-121 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30393) (далее – квалификационные требования), в зависимости от заявляемой номенклатуры исследований. Для переоформления разрешения при дополнении ранее выданного разрешения новыми патогенными биологическими агентами: 1) электронная копия пояснительной записки с указанием: выполняемой номенклатуры исследований по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам; материальной базы; схемы движения (поточности) материала; кадрового состава и профессиональной подготовки персонала. 2) при обращении с патогенными биологическими агентами I и (или) II группы патогенности для лиц, имеющих высшее образование по направлению подготовки «Здравоохранение», техническое, профессиональное, послесреднее медицинское образование по специальности «Лабораторная диагностика» или «Гигиена и эпидемиология» или «Сестринское дело» или «Лечебное дело» или «Акушерское дело» или высшее образование по направлению подготовки «Естественные науки, математика и статистика» (биологическое, химическое, химико-биологическое) или «Ветеринарная медицина» или «Ветеринарная санитария», техническое, профессиональное, послесреднее образование по специальности «Ветеринария» и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень - электронная копия свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности, выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов, в том числе зарубежных, утвержденными приказом Министра просвещения Республики Казахстан от 13 февраля 2023 года № 34 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 31902). Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или его филиала услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства»
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) отрицательное заключение режимной комиссии на основании несоответствия квалификационным требованиям; 5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги; 6) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки; 7) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги	1) Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе gov.egov.kz. 2) Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. 3) Услугополучатель имеет возможность получения информации о статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

ственной услуги, в том чис- ле оказы- ваемой в электрон- ной фор- ме	4) При оказании государственной услуги через портал доступна версия для слабовидящих. 5) Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе: gov.egov.kz. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414, 8 800 080 7777
---	---

Приложение 4 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года
№ 75

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 28 октября 2022 года
№ ҚР ДСМ-121

**Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению
обращения с патогенными биологическими агентами**

№ п /п	Квалификационные требования включают наличие	Доку- мен- ты, под- твер- жда- ю- щие соот- вет- ствие ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	Примечание
1	2	3	4
Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами I и (или) II группы патогенности			
1	Наличие помещения или здания, или мобильного объекта на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре в случае недвижимого объекта), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным	Сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из информационной системы «Единый государственный кадастр недвижимости» (далее – ИС ЕГКН), интегрированной с государственной базой данных «Е-лицензирование» (далее- ГБД «Е-лицензирование»).
			Сведения о соответствии объекта Приказу № ҚР ДСМ-96/2020 и Приказу № ҚР ДСМ-125 услугодатель получает из информационного портала Электронное правительство Респуб-

	2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21080) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-96/2020)*, Правил обеспечения биологической защиты, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30388) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-125)	тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	лики Казахстан (далее - Egov) (сведения с 2016 года), за исключением санитарно-эпидемиологических заключений, полученных до 2016 года, которые предоставляют копию санитарно-эпидемиологического заключения
2	Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020*, Приказу № ҚР ДСМ-125	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
3	Средство индивидуальной защиты	Све- де- ния о соот- вет- ствии	

		ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
4	Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номен- клатурой исследований, согласно Приказу № ҚР ДСМ-125	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
5			

	Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков	Сведения о соответствии квалификации он-ным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
6	Наличие в штате специалиста (специалистов), осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, имеющих высшее образование по направлению подготовки «Здравоохранение», техническое, профессиональное, послесреднее медицинское образование по специальности «Лабораторная диагностика» или «Гигиена и эпидемиология» или «Сестринское дело» или «Лечебное дело» или «Акушерское дело» или высшее образование по направлению подготовки «Естественные науки, математика и статистика» (биологическое, химическое, химико-биологическое) или «Ветеринарная медицина» или «Ветеринарная санитария», техническое, профессиональное, послесреднее образование по специальности «Ветеринария» и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень – электронная копия свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов, в том числе зарубежных, утвержденными приказом Министра просвещения Республики Казахстан от 13 февраля 2023 года № 34 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 31902) (далее - Требования и правила признания аккредитационных органов)	Сведения о соответствии квалификации он-ным требованиям согласно приложению к настоящим квалификаци-	Сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лиц, получивших образование за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании. Специалисты, получившие образование за пределами Республики Казахстан, предоставляют документ о признании и (или) нострификации документов об образовании, получившего образование в других государствах и в международных или иностранных учебных заведениях (их филиалах), выданный в соответствии с Правилами признания документов о высшем и послевузовском образовании, утвержденными приказом Министра науки и высшего образования Республики Казахстан от 12 июня 2023 года № 268 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 32800) и Правилами признания документов о среднем, техническом и профессиональном,

		он- ным тре- бова- ниям	последнем образовании, которые признаются на территории Республики Казахстан, утвержденными приказом Министра просвещения Республики Казахстан от 28 июля 2023 года № 230 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 33219) (далее – Правила признания). Сведения о прохождении сертификационных курсов (переподготовки), повышении квалификации предоставляются в соответствии с Типовой программой профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-132 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30486) (с декабря 2022 года), Типовых программ профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности, утвержденных приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 25 января 2023 года № 29 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 31789) (далее - ТИПО) (с февраля 2023 года)
7	Наличие в штате вспомогательного персонала: 1) водителей, санитарок, рабочих фиксирующих животных, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами; 2) при выполнении в полевых условиях задач по отбору (сбору) биологического материала и дезинфекции, дезинсекции, дератизации в полевых условиях, наличие инструктора-дезинфектора, имеющих свидетельство о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения и/или по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности с включением дисциплин «Дезинфекционное дело», «Полевая безопасность», выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов	Све- де- ния о соот- вет- ствии квали- фика- цион- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим квали- фика- цион- ным	Сведения о прохождении сертификационных курсов (переподготовки), повышении квалификации предоставляются в соответствии с ТИПО

		тре- бова- ниям	
Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами III и (или) IV групп патогенности			
1	Наличие помещения или здания, или мобильного объекта на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре в случае недвижимого объекта), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства, соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям Приказа № ҚР ДСМ-96/2020*, Приказа № ҚР ДСМ-125	Све- де- ния о соот- вет- ствии квали- фика- цион- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим квали- фика- цион- ным тре- бова- ниям	Сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из ИС ЕГКН, интегрированной с ГБД «Е-лицензирование» Сведения о соответствии объекта санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к указанным объектам, услугодатель получает из Egov
2	Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020*, Приказу № ҚР ДСМ-125	Све- де- ния о соот- вет- ствии квали- фика- цион- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию	

		к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
3	Средство индивидуальной защиты	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
4	Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номен- клатурой исследований, согласно Приказу № ҚР ДСМ-125	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям со-	

		глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
5	Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям по фор- ме со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	
6	Наличие в штате специалиста (специалистов), осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, имеющих высшее образование по направлению подготовки «Здравоохранение», техническое, профессиональное, послесреднее медицинское образование по специальности «Лабораторная диагностика» или «Гигиена и эпидемиология» или «Сестринское дело» или «Лечебное дело» или «Акушерское дело» или высшее образование по направлению подготовки «Естественные науки, математика и стати-	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи-	Сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лиц, получивших образование за пределами территории Республики Казахстан, которые

	стика» (биологическое, химическое, химико-биологическое) или «Ветеринарная медицина» или «Ветеринарная санитария», техническое, профессиональное, послесреднее образование по специальности «Ветеринария» и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень, имеющих документ (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации в области биологической безопасности (за последние пять лет), выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов	каци- он- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	предоставляют копию документа об образовании. Специалисты, получившие образование за пределами Республики Казахстан, предоставляют документ о признании и (или) нострификации документов об образовании, получившего образование в других государствах и в международных или иностранных учебных заведениях (их филиалах), выданный в соответствии с Правилами признания. Сведения о прохождении сертификационных курсов (переподготовки), повышении квалификации предоставляются в соответствии с ТИПО
7	Наличие в штате вспомогательного персонала, в том числе санитарок, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами	Све- де- ния о соот- вет- ствии ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям со- глас- но при- ложе- нию к на- стоя- щим ква- лифи- каци- он- ным тре- бова- ниям	

* Примечание: для микробиологических лабораторий организации
здравоохранения.

Приложение
к Квалификационным
требованиям, предъявляемым
к осуществлению обращения
с патогенными биологическими
агентами

**Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым
к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами в
зависимости от заявляемой номенклатуры исследований**

1. Заявляемая номенклатура исследований и патогенные биологические агенты, в отношении которых планируется обращение _____

2. Наличие помещения или здания, или мобильного объекта на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре в случае недвижимого объекта), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21080) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-96/2020)*, Правил обеспечения биологической защиты, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30388) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-125):

1) Кадастровый номер/ номер свидетельства о регистрации транспортного средства _____

2) Местоположения _____

3) Номер и дата договора об аренде

4)

Арендодатель _____

5) Срок окончания аренды

6) поэтажный план помещения (здания)

3. Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020*, Приказу № ҚР ДСМ-125.

Перечень лабораторного оборудования, мебели, инвентаря, транспортных средств:

4. Средства индивидуальной защиты

Перечень средств индивидуальной защиты с указанием их типа и количества
:

5. Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номенклатурой исследований, согласно Приказу № ҚР ДСМ-125.

Список расходного материала для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами

6. Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков

Поэтажный план помещения (здания) или план мобильного объекта с указанием схемы движения (поточности) материала _____

7. Наличие в штате специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами:

№	Имя, фамилия, отчество (при его наличии)	Должность	Специальность и квалификация	Номер и дата диплома о высшем, послевузовском, техническом и профессиональном, послесреднем образовании	Наименование учебного заведения	Сведения о но-стрификации диплома (для получивших образование за пределами Республики Казахстан)	Трудовой стаж по специальности	Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и /или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, наименование организации, проводившего обучение
1	2	3	4	5	6	7	8	9

8. Наличие в штате вспомогательного персонала:

№	Имя, фамилия, отчество (при его наличии)	Должность	Дата прохождения ежегодного инструктажа по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами (заполняется по водителям, санитаркам, рабочим фиксирующих животных)	Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения (заполняется по инструкторам-дезинфекторам, работающим в полевых условиях)	Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности (заполняется по инструкторам-дезинфекторам, работающим в полевых условиях)
1	2	3	4	5	6

* Примечание: для микробиологических лабораторий организации здравоохранения