

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіҚазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2024 жылғы 30 желтоқсандағы №
115 бұйрығы. Қазақстан
Республикасының Әділет
министрлігінде 2024 жылы 31
желтоқсанда № 35601 болып
тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

**«Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын
бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020
жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу
туралы**

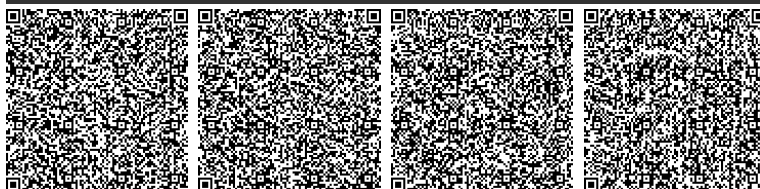
БҰЙЫРАМЫН:

1. «Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларында:

61-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«61. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг (бұдан әрі – Мониторинг) медициналық бұйымды қолданумен және (немесе) оның жиынтығына кіретін бағдарламалық қамтамасыз етумен байланысты жағымсыз оқиғаларды (оқыс оқиғаларды) анықтауға және болдырмауға бағытталған.»;



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

63-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«63. Мониторинг оның айналысының барлық кезеңдерінде медициналық бұйымдарды қолданумен және (немесе) оның жиынтығына кіретін бағдарламалық қамтамасыз ету байланысты жағымсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы ақпаратты жинауды, тіркеуді, талдауды қамтиды және:

1) медициналық бұйымдарды пайдаланушылардан және (немесе) өндірушілерден алынған хабарламаларды талдауға;

2) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу деректеріне негізделеді.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы 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 министрі

А. Альназарова