

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-101/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 15 қыркүйекте № 21200 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 242-бабының 4- тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың:

1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және олардың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11495 тіркелген, 2015 жылғы 14 шілдеде "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

2) "Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 24 сәуірдегі № ҚР ДСМ-48 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18584 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 30 сәуірде электрондық түрде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты 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 қызметі 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 он күн өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 10 қыркүйегі
№ ҚР ДСМ-101/2020
бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидалары

1-тарау. Дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және олардың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу тәртібі

1. Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) (бұдан әрі - ДЗ нұсқаулығы) дәрілік препарат туралы медициналық және ғылыми деректерді көрсететін нақты және пациент үшін түсінікті терминдерді пайдалана отырып жасалады және мынадай ақпаратты қамтиды:

1) дәрілік препараттың сәйкестендіру деректері:

дәрілік препараттың атауы, одан соң дозалануы мен дәрілік нысаны көрсетіледі. Егер дәрілік препараттың құрамында бір ғана белсенді (әсер етуші) зат болса, онда оның халықаралық патенттелмеген атауын (жалпы қабылданған ортақ атауы болмаған кезде) осы дәрілік препараттың саудалық атауынан соң бірден жақшаға алып көрсету қажет (ол саудалық атауынан ерекшеленеді); құрамында бірнеше белсенді (әсер етуші) зат болатын дәрілік препараттар үшін атаудың астындағы тізбе түрінде көрсету қажет;

2) пациент оңай түсінетін фармакотерапиялық топ немесе белсенділік сипаттамасы;

3) қолдану көрсетілімдері дәрілік препарат медициналық қолдануға ұсынылған аурулар мен синдромдардың тізбесінен; белгілі бір топтардағы (балалар, жүкті және бала емізетін әйелдер, егде жастағылар, белгілі бір патологиялық жай-күйлері бар адамдар) қолдану шарттарынан тұрады;

4) дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейін қажет болатын мәліметтер тізбесі:

қарсы көрсетілімдер;

қолдану кезінде қажет болатын сақтық шаралары;

дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу түрлері және дәрілік препараттың әсеріне ықпал етуге қабілетті басқа өзара әрекеттесу түрлері (алкогольмен, темекімен, тамақпен); көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу (егер қолдануға болса) қабілетіне әсер ету мүмкіндігі туралы мәліметтер;

арнайы ескертулер;

5) қолдану жөніндегі ұсынымдар:

дозалау режимі;

енгізу әдісі және жолы (қажет болса);

қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі (қажет болса);

емдеу ұзақтығы (егер оны шектеу қажет болса, дәрілік препараттың қасиеттеріне қарай);

шамадан тыс дозалану жағдайында қабылдауға қажетті шаралар (симптомдар, шұғыл емшаралар);

дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозаларын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар (қажет болса);

тоқтату симптомдары қаупінің болуына нұсқау (қажет болса);

дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің консультациясына жүгіну жөніндегі ұсынымдар;

6) дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде айқындалатын жағымсыз реакциялар сипаттамасы және ондай жағдайда қабылдауға тиіс шаралар (қажет болса);

7) пациенттерге күтілетін дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгінуге ұсыным беретін және осындай хабарламаның әртүрлі жолдарын (электрондық хабарлама, поштамен жөнелту және (немесе) басқа) көрсететін стандартты мәтін;

8) қосымша мәліметтер:

дәрілік препараттың әрбір шығарылу түрі үшін олардың жалпыға ортақ атауларын пайдалана отырып фармацевтикалық субстанциялардың толық сапалық (фармацевтикалық субстанциялар және қосымша заттар) және сандық құрамы;

сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы;

9) жарамдылық мерзімі өткеннен кейін дәрілік препаратты қолдануға тыйым салу көрсетілетін жарамдылық мерзімінің өткен күні;

сақтау шарттары;

сапа нашарлауының белгілі бір айқын белгілері туралы сақтандыру (қажет болса);

10) дәрілік заттың өндірушісі туралы мәліметтер;

өндірушінің толық және қысқартылған (бар болса) атауы, заңды, нақты мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта);

тіркеу куәлігін ұстаушының (бұдан әрі – ТКҰ) толық және қысқартылған (бар болса) атауы, заңды, нақты мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта) (тиісті жағдайларда өзінің мүдделерін қорғау мақсатында ТКҰ тағайындаған өкілдің аты);

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік затқа қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта);

11) ДЗ нұсқаулығының соңғы жаңартылған күні.

2. ДЗ нұсқаулығы дәрілік заттардың жалпы сипаттамасы (бұдан әрі - ДЗЖС) негізінде әрбір дәрілік нысан үшін әзірленеді және қаптамаға қосымша түрінде ресімделеді немесе оның мәтіні қысқартусыз қаптамада орналастырылады.

3. ДЗ нұсқаулығының мәтіні қазақ және орыс тілдерінде ресімделеді және мынаған сәйкес болады:

тақырыптар мен кіші тақырыптар біркелкі орналасады және қою қаріппен ерекшеленеді;

суреттер және (немесе) пиктограммалар (қажет болса) көзделеді.

4. ДЗЖС мәтіні "Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 88 шешіміне сәйкес медициналық қолдануға арналған дәрілік препарат туралы ақпараттан тұрады және әрбір дәрілік нысанға әзірленеді.

2-тарау. Медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу тәртібі

5. Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық (бұдан әрі – МБ нұсқаулығы) медициналық бұйымды тағайындауға, тиісті және қауіпсіз пайдалануға қатысты медициналық бұйымның өндірушісі ұсынатын ақпараттан тұрады.

6. МБ нұсқаулығы пайдаланушыға түсінікті терминдер пайдаланыла отырып жасалады. МБ нұсқаулығында таңбалау кезінде пайдаланылатын барлық символдар мен белгілер ашып көрсетіледі.

МБ нұсқаулығы мынадай ақпаратты қамтиды:

1) медициналық бұйымның атауы;

2) медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

пайдаланушының медициналық бұйымды өндіруші айқындаған мақсаты бойынша қолдануы үшін қажетті техникалық және функционалдық сипаттамалары;

дәрілік заттың, биологиялық материалдың және (немесе) наноматериалдың болуы туралы ақпарат;

медициналық бұйымға жиынтықтаушылар тізбесі (бар болса);

бір рет немесе көп рет пайдалану (қажет болса, қолдану жөніндегі айрықша нұсқаулар);

медициналық бұйым оған сәйкес өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі);

3) пайдаланушыны (мысалы, медициналық бұйымды өндіруші айқындаған мақсаты бойынша қолданатын пациент, медицина маманы, жеке тұлға) көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы;

4) медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат:

медициналық бұйымның жарамсыздығы немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігіне ықпал етуі мүмкін оның жұмыс істеуіндегі ауытқулар болған жағдайда ескерту, сақтандыру шаралары және (немесе) қабылданатын шаралар;

медициналық бұйымды медициналық бұйымдармен және (немесе) жабдықпен құрамдастыра отырып қолданумен байланысты сыртқы факторлар немесе сыртқы электромагниттік өрістер, электростатикалық разрядтар, сәулелену, атмосфералық қысым мен оның құбылуы, ауаның ылғалдылығы мен температурасы сияқты факторлар медициналық бұйымның жұмыс істеуіне әсер еткен жағдайда ескерту, сақтандыру шаралары және (немесе) қабылданатын шаралар;

арнайы диагностикалық зерттеулер жүргізу және олардың нәтижелерін бағалау, терапиялық емдеу немесе оны пайдалану кезінде медициналық бұйым туындататын электромагниттік кедергілер қаупі болжанған (мысалы, медициналық бұйымның басқа жабдыққа әсерін тигізетін электромагнитті сәуле бөлуі) жағдайда ескерту, сақтандыру шаралары және (немесе) қабылданатын шаралар;

жекелеген дәрілік заттардың немесе биологиялық материалдардың шектеулері немесе медициналық бұйыммен үйлесімсіздігі туралы мәліметтер (егер медициналық бұйым дәрілік заттарды немесе биологиялық материалдарды енгізуге арналған болса);

дәрілік заттармен немесе медициналық бұйымның құрамына кіретін биологиялық материалдармен байланысты ескерту, сақтандыру шаралары және (немесе) шектеулер;

медициналық бұйымның құрамына кіретін, бөлінуі немесе жуылуы сенсбилизацияға, аллергиялық реакцияға алып келетін немесе репродуктивтік функцияға теріс әсер ететін канцерогенді, мутагенді немесе уытты материалдармен байланысты ескерту;

медициналық бұйымның инфекциялық, микробтық, экологиялық немесе физикалық қауіптілігі туралы мәліметтерді қоса алғанда, медициналық бұйымды, онымен бірге пайдаланылатын құрал-жабдықтар мен шығыс материалдарын (бар болса) жою кезінде ескерту немесе пайдаланушы қабылдайтын сақтандыру шаралары;

5) қолдануға қарсы көрсетілімдері, пайдаланушының медицина маманынан консультация алуы қажет болатын жағдайлар туралы ақпаратты (медициналық білімі жоқ адамдардың пайдалануына арналған медициналық бұйымдар үшін) қоса алғанда, медициналық бұйымды қолданумен байланысты күтілетін және болжанатын жағымсыз оқиғалар, дұрыс пайдаланылмаған кездегі алғашқы көмек көрсету шаралары;

6) медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат;

7) мынадай мәліметтерді:

медициналық бұйымды тазалау мен дезинфекциялауды қоса алғанда, техникалық қызмет көрсетудің мазмұнын және мерзімділігін;

медициналық бұйымның шығыс компоненттерінің болуын және оларды ауыстыру рәсімін;

медициналық бұйымның тиісті және қауіпсіз жұмысын оның қызмет ету мерзімі ішінде қамтамасыз ету үшін калибрлеу қажеттілігін;

медициналық бұйымды орнатумен, калибрлеумен немесе қызмет көрсетумен байланысты қауіптерді төмендету әдістерін көрсете отырып, медициналық бұйымның дұрыс орнатылғанын және оның өндіруші айқындаған мақсаты бойынша қауіпсіз жұмысқа дайындығын тексеру үшін қажетті ақпарат;

8) медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қажетті қосымша ақпарат:

медициналық бұйымды орнату және пайдалануға енгізу тәртібі туралы (қажет болса), сондай-ақ оны пайдалануға алдын ала дайындалу қажеттілігі туралы ақпарат;

пайдаланушының және (немесе) үшінші тұлғалардың үй-жайларына, арнайы даярлығына немесе ерекше біліктілігіне қатысты арнаулы талаптар (қажет болса);

медициналық бұйымнан сәуле бөлетін радиацияның табиғаты, типі, сондай-ақ (қажет болса) қарқыны мен бөлінуі және пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың медициналық бұйымды пайдалану процесінде алдын ала көзделмеген сәулеленуден қорғану тәсілдері туралы ақпарат (егер медициналық бұйым медициналық мақсатта радиацияның қауіпті немесе әлеуетті қауіпті деңгейін тудырса);

пайдаланар алдында медициналық бұйымның стерильді қаптамасы бүлінген жағдайда іс-қимыл тәртібі туралы ақпарат (егер медициналық бұйым стерильді күйінде жеткізілсе);

медициналық бұйымды стерильдеу әдісі туралы ақпарат (егер медициналық бұйым стерильді емес күйінде жеткізілсе, оны пайдаланар алдында стерильдеу қажеттілігін көрсете отырып);

тазалауды, дезинфекциялауды, қаптауды және қажет болса қайта стерильдеу әдісін қоса алғанда, оны қайта пайдалану мақсатында медициналық бұйымды тиісті өңдеу туралы ақпарат (егер медициналық бұйым көп рет пайдалануға арналған болса), сондай-ақ медициналық бұйымның пайдалануға жарамсыздық өлшемшарттары;

9) мыналарды:

өндірушінің толық және қысқартылған (бар болса) атауын, заңды, нақты мекенжайын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта);

өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілінің толық және қысқартылған (бар болса) атауын, заңды, нақты мекенжайын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта):

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымға катысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта);

Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау үшін жауапты ұйымның атауын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта) қоса алғанда, медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер.

10) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер.

7. In vitro диагностикасына арналған МБ нұсқаулығы мынадай ақпаратты қамтиды:

1) in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның атауы;

2) медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы:

тест қағидаты;

реагенттер, калибраторлар және бақылау материалдарының сипаттамасы;

тестілеу (талдау) жүргізу үшін қажетті, бірақ in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым жеткізілімінің жиынтығында болмайтын материалдардың және арнаулы материалдардың тізбесі;

3) in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның мақсаты, соның ішінде:

функционалдық мақсаты;

айқындалатын және (немесе) өлшенетін заттың сипаттамасы (талдамасы);

in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым анықтауы, айқындауы немесе саралауы тиіс арнайы бұзылыс, физиологиялық жай-күй немесе қауіп факторы (қажет болса);

сапалық, ішінара сандық немесе сандық анықтамалар үшін in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның мақсаты;

талданатын үлгінің типі;

пайдаланушыны (мысалы, медициналық бұйымды өндіруші айқындаған мақсаты бойынша қолданатын пациент, медицина маманы, жеке тұлға) көрсете отырып in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның тағайындалуы;

клиникалық зертханалық диагностика үшін in vitro диагностикасына арналған және (немесе) өзін-өзі тестілеуге арналған медициналық бұйымның мақсаты туралы ақпарат;

бір рет пайдалану үшін in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның мақсаты туралы ақпарат;

пайдаланушының және (немесе) үшінші тұлғалардың үй-жайларына, арнайы даярлығына немесе ерекше біліктілігіне қатысты арнаулы талаптар (қажет болса);

4) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды қоса алғанда, басқа медициналық бұйымдармен құрамдастыра отырып пайдаланылатын *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар үшін – қауіпсіз қиыстыру мақсатында медициналық бұйымдарды сәйкестендіру үшін ақпарат және (немесе) медициналық бұйымдарды бірлесіп пайдалану бойынша белгілі шектеулер туралы ақпарат;

5) медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат: арнаулы сақтау шарттары (ауаның температурасы мен ылғалдылығы, жарықтандыру) және (немесе) пайдаланушылардың *in vitro* медициналық бұйыммен жұмыс істеуі туралы мәліметтер;

б) арнайы тасымалдау шарттары туралы ақпарат:

in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның тұрақтылық сипаттамалары (бірінші контейнердің алғашқы ашылуынан кейінгі сақтау шарттары, жарамдылық мерзімі), сондай-ақ жұмыс ерітінділерін сақтау шарттары және тұрақтылығы (қажет болса) туралы мәліметтер;

стерильді қаптаманың стерильді жай-күйі, стерильдеу әдісі және ол бүлінген жағдайда әрекет ету тәртібі туралы (егер *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым стерильді түрде жеткізілсе);

7) пайдаланушыларға арналған ақпарат (*in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі ескертулер, алдын ала сақтандыру шаралары, шектеулер):

сыртқы белгілері бойынша айқындалатын *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым істен шыққан немесе жұмыс істеуінде ауытқулар болған жағдайда ескерту, алдын ала сақтандыру шаралары және (немесе) қабылданатын шаралар;

сыртқы электромагниттік өрістер, электростатикалық разрядтар, сәулелену, атмосфералық қысым мен оның құбылуы, ауаның ылғалдылығы мен температурасы сияқты болжанатын сыртқы факторларға қатысты ескерту, алдын ала сақтандыру шаралары және (немесе) қабылданатын шаралар;

in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның құрамына кіретін канцерогенді, мутагенді немесе уытты болып табылатын немесе сенсбилизацияға, аллергиялық реакцияға алып келетін немесе репродуктивтік функцияға теріс әсер ететін материалдарға байланысты ескерту;

in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымда болатын әлеуетті инфекциялық материалға қатысты ескерту, сақтандыру шаралары және (немесе) қабылданатын шаралар;

тазалауды, дезинфекциялауды, қаптауды қоса алғанда, қайта пайдалану үшін *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымды тиісті өңдеу туралы ақпарат және

қажет болса қайта стерильдеу әдісі (егер *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйым көп рет пайдалануға арналған болса);

8) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымды және құрал-жабдықтарын (бар болса) қауіпсіз жоюға қатысты ескерту және (немесе) арнайы сақтандыру шаралары, оларда қажет болса мынадай факторларды қамтуы тиіс:

инфекциялық немесе микробтық қауіптер, соның ішінде шығыс материалдарының адам тектес инфекциялық агенттермен ластану мүмкіндігі;

әлеуетті қауіпті материалдармен және заттармен байланысты экологиялық қауіптер; физикалық қауіптер, соның ішінде жарылу немесе жану мүмкіндігі;

9) үлгілерді жинау, өңдеу және дайындау үшін қажетті жағдайлар туралы ақпарат, талданатын үлгілердің тұрақтылығы бойынша деректер, соның ішінде сақтау шарттары мен ұзақтығы, тасымалдау шарттары, мұздатып қатыру (еріту) циклдары бойынша шектеулер;

10) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы толық ақпарат;

мынадай мәліметтерді:

in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның оның қызмет ету мерзімі бойына тиісті және қауіпсіз жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін калибрлеу қажеттілігін;

in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымды орнатумен, калибрлеумен немесе қызмет көрсетумен байланысты қауіптерді төмендету әдістерін көрсете отырып, *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымның дұрыс орнатылғанын тексеру және оны өндіруші айқындаған мақсат бойынша қауіпсіз жұмыс істеуге дайындау үшін қажетті ақпарат;

11) қажет болса, сапаны бақылау рәсімдеріне қатысты ұсынымдар;

қолжетімді референтті өлшеу әдістемелері (әдістері) және (немесе) эталондар арқылы қамтамасыз етілетін калибраторлар немесе бақылау материалдары үшін берілетін мәндердің қадағалануы туралы ақпарат;

12) тестілеу нәтижелерін есептеу мен түсіндіруді қоса алғанда, тестілеу рәсімі және қажет болса, растау тестілерін өткізудің орындылығы туралы ақпарат;

белгілі интерференттердің әсері туралы, әдіс шектеулері және қолжетімді референтті материалдар мен талдау әдістері (қолданылуына қарай) туралы ақпаратты қоса алғанда, талдамалық тиімділік сипаттамалары: сезімталдығы, спецификалығы, дұрыстығы, қайталануы, қайта өндірілуі, анықталу шегі (детекция) және өлшем диапазоны;

клиникалық тиімділік сипаттамалары: диагностикалық сезімталдығы және диагностикалық спецификалығы (қажет болса);

қажет болса, биологиялық референтті аралық;

интерферондаушы заттар немесе зерттеудің нәтижесіне әсер етуі мүмкін сынамамен байланысты шектеулер туралы ақпарат;

13) пайдаланушының өзін-өзі тестілеуіне немесе пайдаланушыға жақын жерде тестілеу үшін *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымға қатысты, сондай-ақ мынадай мәліметтер:

тестілеу рәсімі туралы толық ақпарат (реагенттерді дайындау, сынаманы таңдау (дайындау), тестілеуді орындау және нәтижелерін түсіндіру тәртібі);

тестілеу нәтижесі оң, теріс болған немесе анықталмаған жағдайда пайдаланушының әрекеттеріне қатысты ұсынымдар;

тест олқылықтары және тестілеу нәтижелерінің жалған оң немесе жалған теріс нәтижелерін алу мүмкіндігі туралы, сондай-ақ тестілеу нәтижесіне әсер ететін факторларға қатысты ақпарат;

медицина маманымен алдын ала консультациясыз пайдаланушының медициналық шешімдер қабылдауға болмайтыны туралы ақпарат;

өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қолайсыз оқиға (инцидент) белгілері бар жағымсыз жағдайлар жөнінде хабарлама жіберу қажеттілігі туралы ақпарат;

14) мыналарды:

өндірушінің толық және қысқартылған (бар болса) атауын, заңды, нақты мекенжайын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта);

өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында уәкілетті өкілінің толық және қысқартылған (бар болса) атауын, заңды, нақты мекенжайын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта);

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымға қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта);

Қазақстан Республикасының аумағында *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау үшін жауапты ұйымның атауын және байланыс деректерін (телефон, факс, электрондық пошта) қоса алғанда, *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер;

15) қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы рет қайта қарау туралы деректер.

8. Нұсқаулықта нақты өндірушіден жиынтықтаушы медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі ұсынымдарға жол берілмейді.

9. МБ нұсқаулығының мәтіні қазақ және орыс тілдерінде ресімделеді, қолдану әрекеттері бірізділікпен көрсетіліп, нақты және түсінікті беріледі. Кәсіби және кәсіби емес пайдаланушыларға арналған жекелеген мәліметтерді пайдалануға рұқсат етіледі.

МБ нұсқаулығының мәтіні мынаған сәйкес болады:

тақырыптар мен тақырыпшалар біркелкі орналасады және қою қаріппен ерекшеленеді;

суреттер және (немесе) пиктограммалар (қажет болса) көзделеді.

10. МБ нұсқаулығы пайдаланушыға медициналық бұйыммен бірге, сондай-ақ одан бөлек, соның ішінде ақпаратты медициналық бұйымның бөлігі болып табылатын экранда орналастыру арқылы қағаз жеткізгіште немесе электрондық түрде ұсынылады. Қолдану жөніндегі нұсқаулықты ұсынудың таңдалған тәсілі пайдаланушылар үшін жарамды және қолжетімді болып табылады. Нұсқаулық қағаз нұсқасынан басқа жеткізгіште ұсынылған жағдайда, өндіруші оны алу тәсілдері туралы ақпаратты орналастырады:

- 1) қолдану жөніндегі нұсқаулықты қарау;
- 2) қолдану жөніндегі нұсқаулықтың өзекті нұсқасын алу;
- 3) қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қағаз нұсқасын алу.