

"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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 26 қарашадағы № 153 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылғы 27 қарашада № 37481 болып тіркелді

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:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 261-бабының 3-тармағына және "Мемлекеттік статистика туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 16-бабы 3-тармағының 2) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

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

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 261-бабының 3-тармақшасына, Мемлекеттік статистика туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 16-бабы 3-тармағының 2) тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу тәртібін айқындайды.";

көрсетілген Қағидаларға 4-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

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 жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы 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 Республикасының
Денсаулық сақтау министрі

А. Альназарова

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Стратегиялық жоспарлау
және реформалар агенттігі
Ұлттық статистика бюросы

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 26 қарашадағы
№ 153 Бұйрыққа 1-қосымша
Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына 4-қосымша
Әкімшілік деректерді жинауға
арналған нысан

Ұсынады: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетіне

Әкімшілік деректерді өтеусіз негізде жинауға арналған нысаны <https://www.gov.kz/memleket/entities/kmfk> интернет-ресурсында орналастырылған.

Әкімшілік нысанның атауы: Келіп түскен хабарлама-карталар туралы есеп

Әкімшілік деректерді өтеусіз негізде жинауға арналған нысанның индексі (нысан атауының қысқаша әріптік-цифрлық көрінісі): 1-О

Кезеңділік: ай сайын

Есепті кезең: _____ 20__ жыл

Әкімшілік деректерді өтеусіз негізде жинауға арналған нысанды ұсынатын ұйымдар тобы: сараптама ұйымы

Әкімшілік деректерді өтеусіз негізде жинауға арналған нысанды ұсыну мерзімі: есепті айдан кейінгі айдың 1-күніне.

БСН

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ұсыну әдісі (қағаз жеткізгіште, электронды түрде, телефон арқылы сауал салудың компьютерлендірілген жүйесі, қағаз жеткізгішті пайдалана отырып интервьюердің жеке сауал салуы кезінде, дербес есептеу құрылғысын пайдалана отырып, интервьюердің жеке сауал салуы кезінде): электронды түрде

Есепті кезеңдегі барлық стихиялық хабарлама карталары	Оның ішінде мемлекеттік органға жіберілген хаттар (елеулі жағымсыз реакция туралы)	Қабылданған шаралар	Күдікті препаратты қолдану кезінде "өлім", "өмірге қауіп", "тиімділіктің болмауы", "дозаланғанда" нәтижесімен іс-әрекеттің елеулі жағымсыз реакциясы туралы ақпарат
1	2	3	4

Атауы _____ Мекенжайы _____

Телефоны _____

Электрондық пошта мекенжайы _____

Орындаушы _____

тегі, аты және әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы,

Басшы немесе оның міндетін атқарушы адам/

тегі, аты және әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы

Мөрдiң орны (жеке кәсіпкерлер болып табылатын тұлғалардан қоспағанда)

(Мөр)

Әкімшілік деректерді жинауға
арналған нысанға қосымша

Әкімшілік деректерді өтеусіз негізінде жинауға арналған нысанын толтыру жөніндегі

түсіндірме "Келіп түскен хабарламалар-карталар туралы есеп" (индексі: 1- О, ай сайын)

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы түсініктеме "Келіп түскен хабарламалар-карталар туралы есеп" әкімшілік деректерді өтеусіз негізде жинауға арналған нысанды (бұдан әрі – Нысан) толтыру жөніндегі бірыңғай талаптарды айқындайды.

2. Нысан ай сайын есепті айдан кейінгі айдың 1-күніне ұсынылады.

3. Нысанға орындаушы және басшы немесе оның міндетін атқарушы адам оның тегі мен аты-жөні, сондай-ақ толтырылған күні көрсетіле отырып қол қояды.

4. Нысан қазақ және орыс тілдерінде толтырылады.

5. Әкімшілік деректер нысанында пайдаланылатын терминдер мен анықтамалар:

1) артық дозалану – дәрілік препаратты бір қабылдауда не бір күн ішінде дәрілік заттың мақұлданған жалпы сипаттамасына және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозадан асатын мөлшерде қолдану;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

3) дәрілік зат тиімділігінің болмауы – медициналық қолдануға арналған нұсқаулықта көрсетілген қолдану көрсеткіштеріне сәйкес аурудың сипатын, оның ағымын, ұзақтығын немесе жай-күйін түзету немесе адам ағзасының физиологиялық функцияларын анықтау үшін дәрілік заттың қолайлы диагностикалық, емдік немесе профилактикалық әсерінің болмауы;

4) елеулі жағымсыз реакция – өлімге әкелетін, өмірге қауіп төндіретін, пациентті емдеуге жатқызуды немесе оны ұзартуды талап ететін, тұрақты не айқын еңбекке жарамсыздыққа немесе мүгедектікке, туа біткен ауытқуларға немесе Даму ақауларына әкеп соғатын жағымсыз реакция, аталған жағдайлардың дамуын болдырмау үшін медициналық араласуды талап етеді, сондай-ақ дәрілік препарат арқылы кез келген байқаусызда күдікті берілу инфекциялық агент;

5) жағымсыз реакция туралы жеке хабарлама – белгілі бір уақытта жекелеген пациентте туындайтын дәрілік препаратқа бір немесе бірнеше күдікті жағымсыз реакциялар туралы белгіленген нысан мен мазмұнға сәйкес берілетін ақпарат.

2-тарау. Нысанды толтыру бойынша түсіндірме

1-бағанда есепті кезеңдегі стихиялық хабарлама карталарының жалпы саны көрсетіледі;

2-бағанда тіркеу куәлігінің нөмірін, атауын, дәрілік нысанын, дозасын және өндірушісін көрсете отырып, елеулі жағымсыз реакция туралы хаттың нөмірі мен күні көрсетіледі;

3-бағанда елеулі жағымсыз реакция бойынша қабылданған шаралар көрсетіледі (Қосымша ақпарат жинау жүзеге асырылады, іс жабылады, тоқтата тұру туралы бұйрық және басқалар);

4-бағанда елеулі жағымсыз реакцияның түрі және нәтижесі (анафилактикалық шок, әсердің болмауы, жағдайдың нашарлауы; ауруханаға жатқызу, өлім, жақсару және басқалар) туралы ақпарат көрсетіледі.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК