

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2023 года № 99. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 июня 2023 года № 32689

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 3 статьи 261 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в Правилах проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 261 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) отсутствующая информация – недостаток сведений по безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;

2) потенциальный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

3) валидированный сигнал – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся

документация достаточна для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала;

4) сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала;

5) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

7) риски, связанные с применением лекарственного препарата – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения, или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду;

8) серьезное ухудшение состояния здоровья – опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

9) серьезная угроза здоровью – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые привели или могут приводить к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма,

необратимому повреждению строения тела или состоянию, требующему медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения необратимого поражения функции организма или необратимого повреждения строения тела, и которые требуют неотложных медицинских действий;

10) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

11) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний, а также любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента;

12) несерьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая не отвечает критериям серьезной нежелательной реакции;

13) нежелательное событие – любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия;

14) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

15) индивидуальное сообщение о нежелательной реакции – информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат, возникающих у отдельного пациента в определенный момент времени;

16) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

17) деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности

возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития;

18) периодический обновляемый отчет по безопасности – отчет держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата за определенный период времени в течение пострегистрационного периода предоставляемый для оценки соотношения "польза-риск" лекарственного препарата;

19) пострегистрационное исследование безопасности – исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками;

20) проблема по безопасности – важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация;

21) профиль безопасности – совокупность показателей применения лекарственного средства, позволяющие определить соотношение "польза-риск" лекарственного средства;

22) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;

23) корректирующее действие по безопасности медицинского изделия – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей или третьих лиц, связанное с применением медицинского изделия, и включают в себя: возврат медицинского изделия производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю; модификацию медицинского изделия (модернизацию в соответствии с произведенными производителем медицинских изделий изменениями в конструкции медицинского изделия, изменение инструкций по применению, обновление программного обеспечения медицинского изделия); замену медицинского изделия; изъятие медицинского изделия из обращения; уничтожение медицинского изделия; информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования;

24) уведомление по безопасности медицинского изделия – сообщение, направленное производителем медицинских изделий или его уполномоченным

представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия;

25) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

26) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

27) пользователь – пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющие медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

28) соотношение "польза-риск" – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

29) идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

30) причинно-следственная связь – взаимосвязь между клиническими проявлениями любой нежелательной реакции в том числе после иммунизации и применением лекарственного средства, вакцины, определяемая по общепринятым критериям (критерии Всемирной организации здравоохранения, шкала Наранжо, бинарный метод);

31) план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

32) держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат;

33) корректирующее действие – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

34) фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

35) инспекция системы фармаконадзора – процедура оценки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие

требованиям надлежащей практики фармаконадзора Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

36) мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

37) база данных по мониторингу нежелательных реакций лекарственных средств и медицинских изделий – электронная база экспертной организации, содержащая информацию по нежелательным реакциям лекарственных средств и нежелательным событиям медицинских изделий, выявленных на территории Республики Казахстан;

38) выявление сигнала – процесс поиска и (или) идентификации сигналов с использованием всех источников данных о сигналах;

39) верификация – процедура, выполняемая с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствуют оригинальным наблюдениям, включая медицинские записи, сообщения обо всех нежелательных реакциях, отсутствии эффективности, лабораторные анализы и другие данные;

40) злоупотребление лекарственным препаратом – постоянное или разовое преднамеренное чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;

41) минимальные требования к информации в сообщении о нежелательной реакции – минимальные данные при представлении случаев подозреваемых нежелательных реакций включают идентифицируемого репортера, идентифицируемого пациента, нежелательную реакцию и подозреваемый лекарственный препарат;

42) отсутствие эффективности лекарственного средства - отсутствие благоприятного диагностического, лечебного или профилактического действия лекарственного средства для установления характера заболевания, его течения, длительности или коррекции состояния, или физиологических функций организма человека в соответствии с показаниями к применению, указанных в инструкции для медицинского применения;

43) оценка сигнала – процесс дальнейшей оценки валидированного сигнала с использованием всех имеющихся данных с целью изучения доказательств причинно-следственной связи нового риска с действующим веществом или лекарственным препаратом, либо определения изменения характеристики известного риска;

44) передозировка – применение лекарственного препарата за один прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного средства и инструкцией по медицинскому применению;

45) поствакцинальное осложнение – любое нежелательное явление или неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы, симптом или заболевание), развившееся после иммунизации, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением вакцины;

46) подозреваемое лекарственное средство, вакцина - лекарственное средство, вакцина, при назначении которого (которой) существует причинно-следственная связь между клиническими проявлениями любой нежелательной реакции и (или) отсутствием эффективности и (или) неблагоприятным событием после иммунизации и его (ее) применением;

47) первичная медицинская документация - исходящие документы, данные и записи (например, медицинская карта стационарного больного, амбулаторные карты, лабораторные записи, служебные записки, дневники исследуемых или опросники, журналы выдачи лекарственных средств, распечатки приборов, верифицированные и заверенные копии или расшифровки фонограмм, микрофиши, фотографические негативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, административные документы, записи, хранящиеся в аптеке, лаборатории и в отделении инструментальной диагностики заведений здравоохранения);

48) ошибка применения лекарственного препарата – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке, введении или приеме лекарственного препарата;

49) применение "вне инструкции" (off-label) – намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению;

50) серьезная непредвиденная нежелательная реакция (далее – СНР) – нежелательная реакция на лекарственный препарат в ходе клинического исследования и (или) при применении лекарственного средства, приведшая к смерти или представляющая собой угрозу для жизни и не указанная в общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

51) нежелательное проявление после иммунизации (НППИ) – любое нежелательное явление, развившееся после иммунизации, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением вакцины. Нежелательное явление после иммунизации может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (в том числе отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание";

пункты 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 изложить в следующей редакции:

"4. Сведения о нежелательных последствиях применения лекарственного препарата, в том числе вакцин предоставляются субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств в виде индивидуального сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата (далее – Сообщение) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Сообщения содержат обязательный минимальный объем информации, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательных реакций.

5. Сообщения передаются через интернет-ресурс экспертной организации в режиме онлайн (далее – портал), посредством факса, электронной почты или предоставляются нарочно в экспертную организацию на бумажном носителе.

6. Для получения доступа на портал в целях передачи сообщений в экспертную организацию:

1) субъекты здравоохранения в случае отсутствия автоматизированной информационной системы, самостоятельно регистрируются в личном кабинете интернет-ресурса и получают логин-пароль;

2) территориальные департаменты государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий представляют список ответственных лиц за мониторинг нежелательных реакций лекарственного препарата;

3) держатели регистрационного удостоверения лекарственного средства самостоятельно регистрируются в личном кабинете интернет-ресурса с получением логина и пароля.

7. Сроки предоставления сообщения в случаях выявления на территории Республики Казахстан:

1) серьезной нежелательной реакции – в течение 48 часов с момента наступления случая (для медицинских учреждений и организаций здравоохранения) и в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения информации (для держателей РУ);

2) нежелательной реакции – в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня наступления случая;

3) СННР на исследуемый лекарственный препарат, выявленной в ходе клинических исследований – в течение 7 (семь) календарных дней от даты получения информации о выявлении СННР в случае, если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни и в срок до 15 (пятнадцать) календарных дней от даты получения информации для остальных СННР.

Если сроки предоставления сообщения с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день.

8. СНР на лекарственный препарат, произошедшей за пределами Республики Казахстан и приведшей к смерти больного и (или) угрозе жизни пациента, держатель регистрационного удостоверения в течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения информации направляет в экспертную организацию Отчет о случаях серьезной непредвиденной нежелательной реакции лекарственного средства, выявленной вне территории Республики Казахстан.

9. Экспертная организация проводит обработку, анализ и оценку полученных сообщений.

10. При обработке полученных сообщений о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Казахстан, экспертная организация осуществляет:

1) валидацию сообщения (наличие минимального объема обязательной информации);

2) верификацию информации в сообщении;

3) выявление дублирующих сообщений;

4) регистрацию сообщения в электронной базе данных экспертной организации;

5) регистрацию нежелательной реакции лекарственного препарата в процессе проведения клинического исследования;

6) направление субъектам здравоохранения и (или) субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств запроса о предоставлении дополнительной информации, включающей первичную медицинскую документацию, карту эпидемиологического расследования, а также образцы подозреваемого лекарственного средства.

11. Анализ и оценка сообщений проводятся экспертной организацией и предусматривают установление причинно-следственной связи в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) по времени (или месту) между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции и включает:

1) анализ данных сообщения;

2) анализ дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника и представленных держателем регистрационного удостоверения (информация о причинно-следственной связи);

3) оценку результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства, осуществляемой в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 259 Кодекса.;"

12. При поступлении сообщения о серьезной нежелательной реакции экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган в течение 48 часов со дня окончания обработки и валидации сообщения.

При переводе нежелательной реакции из категории серьезной нежелательной реакции в несерьезную нежелательную реакцию экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган в течение 15 (пятнадцать) календарных дней.

Если сроки предоставления сообщения с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день.";

пункты 14 и 15 изложить в следующей редакции:

"14. Экспертная организация ежемесячно направляет государственному органу Отчет о поступивших сообщениях по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Информация о сообщениях, содержащих сведения об отсутствии эффективности, злоупотреблении, передозировке лекарственного препарата, а также о применении вне инструкции или с нарушениями инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, направляется в государственный орган в рамках годового отчета экспертной организации.

15. По официальному запросу держателя регистрационного удостоверения экспертная организация предоставляет информацию о всех поступивших сообщениях на лекарственный препарат в течение 30 (тридцать) календарных дней за указанный в письменном запросе период.";

пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. В случае необходимости проведения дополнительных действий держателем регистрационного удостоверения, предусмотренных пунктом 19 настоящих Правил, экспертная организация направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление в произвольной форме с указанием срока выполнения дополнительных действий.

При выявлении новой информации по безопасности в международных источниках и по результатам фармаконадзора экспертная организация извещает посредством информационных ресурсов держателей регистрационных удостоверений о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства в течение 90 календарных дней после внесения изменений в инструкцию оригинального препарата информации по безопасности с даты размещения информации на сайте экспертной организации.";

пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Для предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов:

1) субъекты здравоохранения организуют работу путем:

назначения в медицинских организациях ответственных лиц за мониторинг нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

разработки стандартных рабочих процедур по мониторингу, регистрации в медицинской документации и своевременному предоставлению информации о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов;

ведения статистической отчетности в медицинской организации по выявленным случаям нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

предоставления отчета о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов в уполномоченный орган в области здравоохранения.

2) держатели регистрационного удостоверения лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Республики Казахстан обеспечивают:

наличие уполномоченного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан или стран ЕАЭС и (или) контактного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан, а также уведомление экспертной организации об изменении контактной информации или смене уполномоченного лица (контактного лица) по фармаконадзору незамедлительно, в течение 30 календарных дней;

создание и поддержание в актуальном состоянии мастер-файла системы фармаконадзора;

ведение базы данных о выявленных нежелательных последствиях применения лекарственного препарата на территории Республики Казахстан;

уведомление экспертной организации о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного в Республике Казахстан лекарственного средства, а также о любой новой информации, влияющей на оценку соотношения "польза-риск";

уведомление (в письменной произвольной форме) государственного органа с указанием причин о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства на рынке Республики Казахстан не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства и (или) о том, что лекарственный препарат не производился в течение трех лет.";

пункт 53 изложить в следующей редакции:

"53. Экспертный орган не позднее 1 февраля календарного года направляет в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведения о результатах проведенной оценки соотношения "польза-риск" лекарственных средств, имеющих бессрочную регистрацию.";

пункты 58 и 59 изложить в следующей редакции:

"58. Экспертная организация в целях снижения риска развития нежелательных последствий применения лекарственных средств осуществляет:

1) информирование медицинских и фармацевтических работников, населения о фармаконадзоре путем регулярного опубликования на официальном ресурсе

экспертной организации или в средствах массовой информации сведений по безопасности лекарственных средств;

2) внедрение мер по минимизации риска, связанных с безопасностью лекарственных средств, предусмотренных пунктом 59 настоящих Правил.

59. Государственный орган на основании информации экспертной организации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения "польза-риск" лекарственного средства, а также результатов инспекции системы фармаконадзора осуществляет следующие регуляторные меры:

1) утверждает соответствующие изменения и дополнения в общей характеристике лекарственного препарата;

2) изменяет категорию отпуска лекарственного средства из аптек, или иных мерах ограничения и контроля отпуска лекарственного средства;

3) останавливает проведение клинических исследований лекарственного средства, или их отдельных этапов, а также назначает проведение дополнительных доклинических и (или) клинических исследований (при необходимости);

4) изымает образцы лекарственного средства у субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;

5) приостанавливает действие или отзывает регистрационное удостоверение в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 259 Кодекса.";

пункт 78 изложить в следующей редакции:

"78. Для медицинских изделий класса 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса 2б, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель проводит пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – пострегистрационный клинический мониторинг) и ежегодно, в течение 3 лет, представляет в экспертную организацию отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу для проведения оценки соотношения "польза-риск".

Первоначальный, последующий и заключительный отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в экспертную организацию не позднее 1 февраля календарного года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения".

2. Комитету медицинского и фармацевтического 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Финият