



О внесении изменений 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 30 декабря 2024 года № 115. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2024 года № 35601

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) следующее изменения:

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

пункт 61 изложить в следующей редакции:

"61. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Мониторинг) направлен на выявление и предотвращение, неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с применением медицинского изделия и (или) входящего в его комплектацию программного обеспечения.";

пункт 63 изложить в следующей редакции:

"63. Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия и (или) входящего в его комплектацию программного обеспечения на всех этапах его обращения и основывается на:

1) анализе сообщений, полученных от пользователей и (или) производителей медицинских изделий;

2) данных пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий."

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. Альназарова