

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 26 ноября 2025 года № 153. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 ноября 2025 года № 37481

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:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 3 статьи 261 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и подпунктом 2) пункта 3 статьи 16 Закона Республики Казахстан "О государственной статистике" **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), подпунктом 2) пункта 3 статьи 16 Закона Республики Казахстан "О государственной статистике" и определяют порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.";

приложение 4 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу.

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

" С О Г Л А С О В А Н "

Бюро национальной статистики
Агентства по стратегическому
планированию и реформам
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
т 26 ноября 2025 года № 153

Приложение 4
к правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий
Форма,
предназначенная для сбора
административных данных

Представляется: в государственный орган.

Форма, предназначенная для сбора административных данных на безвозмездной основе размещена на интернет – ресурсе: <https://www.gov.kz/memleket/entities/kmfk>;

Наименование административной формы: Отчет о поступивших картах-сообщениях ;

Индекс формы, предназначенной для сбора административных данных на безвозмездной основе (краткое буквенно-цифровое выражение наименования формы):

1 - О ;

Периодичность: ежемесячная ;

Отчетный период: _____ 20__ года;

Круг организаций, представляющих форму, предназначенную для сбора административных данных на безвозмездной основе: экспертная организация

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных на безвозмездной основе "Отчет о поступивших картах-сообщениях" (далее – Форма).

2. Форма представляется ежемесячно к 1 числу месяца, следующего за отчетным.

3. Форма подписывается исполнителем и руководителем или лицом, исполняющим его обязанности, с указанием его фамилии и инициалов, а также даты заполнения.

4. Форма заполняется на казахском и русском языках.

5. Термины и определения, используемые в форме административных данных:

1) 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;

2) 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;

3) 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;

4) 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;

5) 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.

Глава 2. Пояснение по заполнению Формы

В графе 1 указывается общее количество спонтанных карт-сообщений за отчетный период;

В графе 2 указывается номера и дата письма о серьезной нежелательной реакции с указанием номера регистрационного удостоверения в госорган от эксп орган, наименования, лекарственной формы, дозировки и производителя;

В графе 3 указывается принятые меры по серьезной нежелательной реакции (осуществляется сбор дополнительной информации, случай закрыт, приказ о приостановлении и другие);

В графе 4 указывается информация о виде серьезной нежелательной реакции и исходе (анафилактический шок, отсутствие эффекта, ухудшение состояние; госпитализация, смерть, улучшение и другие).