

Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 3 қарашадағы N 647 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5910 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 421 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 421 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 85-бабына сәйкес
Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесі бекітілсін.

2. Облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының (келісім бойынша), сондай-ақ меншік нысанына қарамастан, медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың басшылары:

1) дәрілік заттардың жанама әсері туралы карта-хабарламаларды жинау және оны уәкілетті ұйымға тапсыру бойынша жұмыстарды ұйымдастырсын;

2) облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарында, сондай-ақ меншік нысанына қарамастан, медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсері туралы карта-хабарламаларды жинау және тапсыруға жауапты тұлғаларды тағайындасын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

1) дәрілік заттардың жанама әсері бойынша дәлелді және расталған халықаралық тәжірибе бойынша шешім қабылдау үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы ақпаратты жинауды, жалпылауды ұйымдастырсын;

2) дәрілік заттардың жанама әсері туралы келіп түскен хабарламаларды жинау, талдау, өңдеу (жүйелеу) және ғылыми бағалауды жүргізу үшін уәкілетті

ұ й ы м д ы

б е л г і л е с і н .

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті белгілеген уәкілетті ұйымның б а с ш ы с ы :

1) дәрілік заттардың жанама әсері туралы келіп түскен хабарламаларды жинау, талдау, өңдеу (жүйелеу) және ғылыми бағалауды жүргізісін және ай сайын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне ақпарат берсін;

2) тоқсан сайын ақпараттық хабарламаларды, аналитикалық шолуларды, әдістемелік ұсыныстарды арнайы басылымдарда жарияласын және ақпаратты өз веб-сайтында орналастырсін.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген тәртіппен осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін және оның ресми бұқаралық ақпарат құралдарында жариялануын қамтамасыз етсін.

6. "Дәрілік заттар жанама әсерінің мониторингін жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 52 (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3489 тіркелген) бұйрығының күші жойылды деп танылсын.

7. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

8. Осы бұйрық алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

М и н и с т р д і ң

міндетін атқарушы

Б. Садықов

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ с а қ т а у

м и н и с т р і н і ң

м і н д е т і н а т қ а р у ш ы н ы ң

2 0 0 9 ж ы л ғ ы 2 3 қ а р а ш а д а ғ ы

№ 6 4 7 б ұ й р ы ғ ы м е н

б е к і т і л г е н

Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттардың жанама әсерінің мониторинг жүйесіне бірыңғай талаптарды қалыптастыру, айқындалған жанама әсер анализінің нысандарын және жинау тәртібін анықтау, дәрілік заттардың айқындаған жанама әсері және ақпаратты басқару туралы дерекқор құру, сондай-ақ оның жүзеге асуына жауапты денсаулық сақтау органдары мен ұйымдардың бірлесіп әрекет етуі мақсатында ә з і р л е н г е н .

2. Ережеде мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) верификация – бұл соңғы есепте ұсынылған мәліметтер түпнұсқалы бақылауға сәйкестігін растау мақсатында жүргізілетін рәсім. Тексеру қауіпті жанама реакциялар, жанама реакциялар және әсердің болмауы туралы, статистикалық талдау мен кестелер туралы хабарларды, медициналық ж а з б а л а р д ы к а м т и д ы ;

2) тіркеу куәлігінің иесі - Қазақстан Республикасы аумағында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ж а у а п т ы ө н д і р у ш і ;

3) қосымша клиника алды және (немесе) клиникалық сынақтар және (немесе) зерттеу - зерттелетін дәрілік заттың медициналық қолдану кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау мақсатында клиникалық әсерлерді, фармакологиялық құрамдарды растау және (немесе) барлық жанама әрекетін анықтау мақсатында жүргізілетін зерттеулер;

4) дәрілік заттың жанама әсері немесе тиімділігінің болмауы туралы карта-хабар (одан әрі – карта-хабар) – осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медицина және (немесе) фармацевтика қызметкерінің және (немесе) тіркеу куәлігінің иегері (оның уәкілетті өкілі) беретін, дәрілік затты медициналық қолдану кезінде жанама әсері, қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы анықталған жағдай туралы, дәрілік затты қабылдауға байланысты себеп-салдар деңгейін бағытталып анықтауға мүмкіндік беретін сұрақтар тізімі қ о с ы л ғ а н к а р т а - х а б а р ;

5) клиникалық зерттеу кезінде дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы туралы карта-хабар (бұдан әрі – клиникалық зерттеудің карта-хабары) – клиникалық зерттеулерде дәрілік заттың жанама әсері , қауіпті жанама әсері және әсердің болмауы анықталған жағдайлар туралы клиникалық зерттеушінің осы Ереженің 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша б е р е т і н а қ п а р а т ;

6) жанама әсердің мониторингі – дәрілік заттардың жанама әсерлері бойынша шешім қабылдауға және анықтауға, жинауға, бағалауға, талдауға бағытталған і с - ш а р а л а р к е ш е н і ;

7) медицина қызметкерлері – кәсіби медициналық білімі бар және медициналық қызметті іске асырушы жеке тұлғалар;

8) фармацевтика қызметкерлері – фармацевтикалық білімі бар және фармацевтикалық қызметті іске асырушы жеке тұлғалар;

9) дәрілік заттың тиімділігінің болмауы – пациент сырқатының өтуіне, ұзақтығына және өмірінің сапасына қолайлы емдік әсерінің болмауы;

10) жанама әсерлер – кез-келген күтпеген және (немесе) адам ағзасына қауіпті, дәрілік затпен себеп-салдарлық байланысы бар, дәрілік затты ұсынылған мөлшерде пайдалану кезінде туындайтын реакция;

11) қауіпті жанама әсер – дәрілік заттың мөлшеріне байланыссыз, адам өміріне қауіпті, өлімге әкеліп соғатын, тұрақты немесе айқын білінетін еңбекке қабілетсіздікке немесе мүгедектікке, ауруханаға жатқызуға, немесе оны ұзартуға, туа біткен аномалияларға немесе даму ақауларына әкеліп соғатын кез-келген қолайсыз клиникалық көрініс;

12) клиникалық зерттеулерге тапсырыс беруші (бұдан әрі – зерттеуге тапсырыс беруші) дәрілік затты клиникалық зерттеуді өтінуші және оны ұйымдастыруға, бақылау және (немесе) қаржыландыруға (оның өкілі) жауапты заңды немесе жеке тұлға;

13) фармакологиялық қадағалау (бұдан әрі - фармакоқадағалау) – тіркеу куәлігінің иегері (оның уәкілетті өкілі) жүзеге асыратын, дәрілік заттарды медицинада қолдану салдарында мүмкін болатын жанама әсерлерді анықтау, бағалау және түсіндіруге, пациенттерге ескерту мен оларды қорғауға бағытталған ғылыми зерттеулер мен қызметтерге байланысты шаралар жиынтығы;

14) уәкілетті ұйым – дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналысы саласындағы сараптау ұйымдары мен оның аумақтық бөлімшелері;

15) денсаулық сақтау саласындағы өкілетті орган (бұдан әрі - өкілетті орган) – азаматтар денсаулығын қорғау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы айналысы, медициналық қызмет сапасын бақылау саласында басшылықты іске асыратын мемлекеттік орган.

3. Дәрілік заттарды, сондай-ақ фитопрепараттарды (жинақтар, тұндырмалар, экстракттар, фиточайлар және осыған ұқсас өнімдер), гомеопатиялық және аюрведтік препараттар медициналық мақсатта пайдалану кезінде жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсердің болмауы туралы барлық жағдайлар хабарландыруға жатқызылады.

4. Дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсердің болмауы

туралы ақпаратты уәкілетті ұйымға тапсырады:

1) медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың медицина, фармацевтика қызметкерлері жеке меншік нысанына байланыссыз дәрілік заттарды тұтынушылардың мүддесін қорғаушы қоғамдық ұйымдар, сондай-ақ халық карта-хабар түрінде;

2) клиникалық зерттеушілер клиникалық зерттеулердің карта-хабары түрінде және клиникалық зерттеулер есептерін;

3) халықаралық ұйымдар хабарлар, талдау материалдары түрінде.

5. Тіркеу куәлігінің иегері (немесе оның уәкілетті өкілі) дәрілік затты медицинада қолдану кезінде "пайда және тәуекел" арақатынасын бағалауға қажетті дәрілік заттардың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы дәйекті ақпаратты жинау, талдау және уәкілетті ұйымға тапсырудың тиісті жүйесін қамтамасыз етеді.

2. Дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың ұсыну тәртібі

6. Дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы туралы ақпарат анықталғанда, медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың қызметкерлері:

1) карта-хабарды толтырады және дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы туралы ақпаратты жинау және ақпарат беруге жауапты тұлғаға береді;

2) осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері анықталған жағдайды және әсерінің болмауы туралы ақпаратты тіркеу журналына мәліметтерді тіркейді;

3) медицина қызметкерлері дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері анықталған жағдайды және әсерінің болмауы туралы ақпаратты стационарлық сырқаттың ауру тарихына және (немесе) амбулаторлық пациенттің медициналық картасына енгізеді.

7. Жауапты тұлға:

1) дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты келіп түскен хабарларды тіркеу журналына осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша енгізеді;

2) карта-хабарды бес күнтізбелік күн ішінде уәкілетті ұйымға, жергілікті денсаулық сақтауды мемлекеттік басқару органына және халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне (вакциналар үшін бір тәулік ішінде) тапсырады. Карта-хабар қағаз және электрондық тасығыштарда берілуі керек, көшірмелері жауапты тұлғада қалдырылады.

8. Дәрілік заттың қауіпті жанама әсері дамыған жағдайда медицина және фармацевтика қызметкері бір тәулік ішінде ақпаратты:

1) уәкілетті ұйымға;
2) жергілікті денсаулық сақтауды мемлекеттік басқару органына және облыстардың және республикалық маңызды қаланың және астананың халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне (вакциналарға және басқа иммунобиологиялық препараттарға) тапсырады. Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органына.

9. Дәрілік заттың қауіпті жанама әсері туралы ақпарат:

1) толтырған карта-хабардың түпнұсқасынан;
2) дәрілік затты медицинада қолдану бойынша нұсқаулық көшірмесінен;
3) стационарлық сырқаттың ауру тарихы және (немесе) амбулаторлық сырқаттың медициналық картасының (медициналық ұйымдар үшін) көшірмесінен;

4) күдікті дәрілік заттың (медициналық ұйымдар үшін) үлгілерінен;
5) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі (бар болса).

Ескерту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.09.28 № 664 (алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

10. Осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша барлық медициналық ұйымдар карта-хабар негізінде дәрілік затты медицинада қолдану кезінде жанама әсер, қауіпті жанама әсер және әсерінің болмауы туралы жылдық статистикалық есепті (бұдан әрі – статистикалық есеп) құрастырады.

11. Дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы өткен жылдың статистикалық есебі облыстардың және республикалық маңызды қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органына, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органдарының аумақтық бөлімшесіне (вакциналар мен басқа иммунобиологиялық препараттар үшін) ағымдағы жылдың 30 қаңтарынан кеш емес тапсырылады.

12. Облыстардың және республикалық маңызды қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органы, халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органдарының аумақтық бөлімшесі (вакциналар мен басқа иммунобиологиялық препараттар үшін) дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы статистикалық жинақ есеп уәкілетті органға, ал

көшірмесін уәкілетті ұйымға ағымдағы жылдың 15 ақпанынан кеш емес тапсырылады.

3. Дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты тіркеу куәлігінің иегерінің (оның уәкілетті өкілдерінің) ұсыну тәртібі

13. Тіркеу куәлігінің иегері (оның уәкілетті өкілі) уәкілетті ұйымға оған мәлім болған барлық дәрілік заттардың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы жағдайлары туралы ақпаратты карта-хабар түрінде уәкілетті ұйымға бес тәулік ішінде береді.

14. Тіркеу куәлігі иегерінің фармакоқадағалауы:

1) тіркеу куәлігі иелеріне (оның уәкілетті өкілдеріне) келіп түсетін, дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы а қ п а р а т т ы ;

2) дәрілік затты қабылдаумен жанама әсердің, қауіпті жанама әсердің және әсердің болмауының дамуы арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау есебі, дәрілік затты қолданумен байланысты "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау үшін дәрілік заттың жанама әсері, қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы жедел мәлімдеудің халықаралық стандартты нысанын;

3) дәрілік заттың қауіпті жанама әсері немесе әсерінің болмауы анықталған кезде қосымша сараптама жүргізу үшін дәрілік заттың үлгісін;

4) кезекті түрде жаңартылып отыратын дәрілік заттардың қауіпсіздігі б о й ы н ш а е с е п т і ;

5) қауіпсіздікке қатысты дәрілік затты медицинада қолдану бойынша қысқаша сипаттамасында және нұсқаулықтағы өзгерістер туралы ақпаратты уәкілетті ұйымға тапсырады.

15. Тіркеу куәлігінің иегері (оның уәкілетті өкілі) (клиника алды мәліметтерінен – бұл ары қарай клиникалық зерттеуді жүргізу үшін тиісті түрде бағаланбаған клиникаға дейінгі нәтижелер (уылық, фармакологиялық әсер, дәрілік өзара әсерлесу); клиникалық мәліметтер (адамдағы шектеулі қауіпсіздік мәліметтері (сыналатындар саны есептеле отырып тәуекелді басқару жүйесі жеке қолданғанда және хал, қосу және алып тастау, жас ерекшеліктері, зерттеулер ұзақтығы, рандомизирленген бақыланатын зерттеулер, уақыты шегерілген жанама әсерлер және т.б.); препараттық маркетинг алды зерттелмеген популяциялар (балалар, егде адамдар, жүкті және емізуші әйелдер, бауыр және бүйрек ауруы бар сырқаттар, генетикалық полиморфизмды популяциялар, нәсілдік және этникалық айырмашылықтар; идентификацияланған және потенциалды дәрілік өзара әсерлер тағаммен әсерлесуді қоса алғанда) сияқты қауіпсіздік ерекшеліктерден тұратын тәуекелді басқару жоспарын құрады.

16. Тәуекелді басқару жоспары:

1) кез-келген дәрілік затты (жаңа белсенді субстанция құрамды; генетикалық биологиялық дәрілік затты; биосимилярды) егер тәуекелді басқару жоспарына өзгерістер енгізілген болса мемлекеттік тіркеуге, сондай-ақ қайта тіркеуге берген кезде ;

2) дәрілік заттың тіркеу куәлігіне маңызды өзгерістер (жаңа мөлшер, қолдану әдісі, қолдану көрсеткіштері, гендік инженерия әдісімен алынған препараттардың өндірістік процесі) енгізуге өтініш берген кезде;

3) мемлекеттік орган сұранысы бойынша (тіркеу алды және тіркеуден кейінгі кезеңде) ;

4) тіркеу куәлігі иесінің (оның уәкілетті өкілінің) ұсынысы бойынша дәрілік заттың кез-келген өмірлік циклі сатысында қауіпсіздікті теңдестіру кезінде беріледі.

4. Дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде ұсыну тәртібі

17. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде:

1) дәрілік заттардың жанама әсерлерін және жеке тіркеу картасында әсердің болмауы, ол клиникалық зерттеудің қорытынды есебін жазған кезде талданады;

2) қауіпті жанама әсерлерді (зерттеуші ақпаратты тапсырыс берушіге немесе оның өкіліне бір тәулік ішінде береді) тіркеу жүргізіледі.

18. Клиникалық зерттеулерге тапсырыс беруші өкілетті ұйымға барлық Қазақстан Республикасы аумағында өткізілетін клиникалық зерттеулерді жүргізу кезінде анықталған зерттелетін дәрілік затпен байланысты клиникалық орталықтарында тіркелген дәрілік заттардың қауіпті жанама әсерлері туралы х а б а р л а й д ы .

19. Зерттеулер бір жылдан көп уақытқа созылса дәрілік затты пайдалану қауіпсіздігін бағалау бойынша тоқсандық есептер, бір жылдан аз уақытқа созылғанда зерттелетін дәрілік заттың қауіпсіздігін бағалау бойынша ақпарат клиникалық зерттеудің қорытынды есебінде беріледі.

20. Клиникалық зерттеулер аяқталғаннан кейін зерттеудің тапсырыс берушісі уәкілетті ұйымға клиникалық зерттеу туралы қорытынды есепті береді.

5. Дәрілік заттардың жанама әсері туралы ақпаратты талдау және бағалау

21. Уәкілетті ұйымға келіп түскен карта-хабарлар дәрілік заттың жанама әсері , қауіпті жанама әсері және әсерінің болмауы туралы келіп түскен хабарларды тіркеу журналына осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеледі. Карта-хабарлар талданып, жүйеленіп, вертификацияланып және электронды

мәліметтер базасына енгізіледі.

22. Уәкілетті ұйым:

- 1) ақпарат сапасын бағалауды;
- 2) ақпаратты кодтауды;
- 3) қосарланатын ақпаратты анықтауды;

4) дәрілік заттың кез-келген жанама әсерінің, қауіпті жанама әсерінің және әсерінің болмауымен клиникалық көрініс пен дәрілік затты тиімді ұсыну мен қолдану туралы құжаттармен расталған күдікті дәрілік затты пайдалану арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалауды;

5) "пайда-тәуекел" қатынасын бағалауды;

б) жергілікті денсаулық сақтауды бақылау органынан алынған дәрілік заттардың жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы жағдайлары туралы статистикалық есепті талдауды және оны жергілікті денсаулық сақтауды басқарудың уәкілетті органына және оны уәкілетті органға беруді жүргізеді.

23. Уәкілетті ұйым дәрілік заттардың жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауының барлық тіркелген жағдайлары туралы ақпаратты:

1) уәкілетті органға;

2) тіркеу куәлігінің иесіне (оның уәкілетті өкіліне);

3) халықаралық мәліметтер базасына енгізу үшін Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының дәрілік заттардың жанама әсерлері мониторингі орталығына тапсырады.

24. Уәкілетті орган адам денсаулығына және өміріне ауыр салдар әкелген немесе әкелуі мүмкін анықталған қауіпті жанама әсерлер туралы есеп (ақпарат) және уәкілетті ұйымның ұсыныстары негізінде:

1) дәрілік затты медицинада қолдану бойынша нұсқаулыққа сәйкес өзгерістер мен толықтырулар енгізуді бекіту туралы;

2) дәрілік заттың "рецептсіз босатуға жатқызылған" санатынан "дәрігер рецепті бойынша босатуға жатқызылған" санатына ауыстыру туралы;

3) қосымша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулерді жүргізу қажеттігі туралы;

4) дәрілік затты немесе оның жекелеген этаптарында клиникалық зерттеуді тоқтату туралы;

5) қауіпсіздік пен сапаға қосымша сараптауды жүргізу үшін дәрілік заттар айналысы саласындағы субъектілерден дәрілік заттардың үлгісін алу туралы;

б) қосымша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер, қосымша мамандандырылған сараптау (вакциналар үшін тәуелсіз сараптау) немесе сапаны бақылау нәтижелерін алғанға дейін Қазақстан Республикасы аумағында тіркеу куәлігінің күшін және шеттен әкелуді уақытша тоқтата тұру туралы;

7) дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтару туралы шешім қ а б ы л д а й д ы .

25. Қабылданған шешім туралы уәкілетті орган бес тәулік ішінде уәкілетті ұйымды, облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына және уәкілетті органның аумақтық бөлімшелеріне және тіркеу куәлігінің иесіне (оның уәкілетті _____ өкіліне) _____ мәлімдейді.

26. Анықталған жанама әсері бар дәрілік затты қосымша сараптауға байланысты барлық шығындарды тіркеу куәлігінің иесі (оның уәкілетті өкілі) өтейді.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Медициналық және фармацевтикалық
ұйымдарда дәрілік заттардың жанама
әсеріне мониторинг жүргізу
ережесіне 1-қосымша
Форма 192-1/у

Дәрілік заттың (ДЗ) жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы (ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ) туралы карта-хабар

		КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ ----- Код организации по ОКПО
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан		Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20_жылғы"__"____ N __ бұйрығымен _____ бекітілген N 192-1/у нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации		Медицинская документация Ф о р м а N 1 9 2 - 1 / у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан "__"__ _____ 20 __ года N _____
Денсаулық сақтау ұйымы (атауы, пошталық мекен-жайы, тел/факс, e-mail)	Амбулаторлық немесе стационарлық сырқаттың медициналық картасы N	

1. Емделуші туралы ақпарат

Т.А.Ә.	Тұрғылықты жері	Туылған күні	Салмағы	Бойы	Жынысы
Клиникалық диагноз	Диагноз	Код МКБ-10			
Негізгі					
Ілеспе					

2. Күдікті ДЗ

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

Атауы (саудалық, халықаралық патенттелмеген, фирма-өндіруші, ел)	Сериясының / тобының нөмірі	Қолдану көрсетілімдері	Бір реттік мөлшер	Тәуліктік мөлшер	Қабылдау жиілігі	Енгізу әдісі	Ұсынылған күні	Тоқтату мерзімі

3. ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ сипаттамасы

	ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ басталған күні
	ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ ұзақтығы

4. Ілеспе ДЗ (жанама әсерді түзетуге арналған ДЗ басқасы) соңғы үш ай ішінде

ДЗ атауы	Күні: ұсыну/тоқтату

5. Соңы: Өлім Өмірге қауіптілік Айығу Беймәлім Басқа (көрсету керек)

- Госпитализация/госпитализация мерзімін ұзарту
- Туа біткен ақаумен/даму ақауымен бала туу
- Тұрақты немесе айқын еңбекке қабілетсіздік/мүгедектік
- Жанама әсердің ұзақтығы

6. Қабылданған шаралар: (қажеттісін белгілеу керек)

- o Емделусіз
- o Күдікті ДЗ мөлшерін азайту
- o Дәрілік емдеу
- o Күдікті ДЗ алып тастау
- o Ілеспе емдеуді шегеру
- o Медикаментозды емес емдеу (соның ішінде хирургиялық)

7. Басқа маңызды ақпарат (диагноз, аллергия, жүктілік және басқасы):

--

8. Карта-хабарды толтырған (құпия) қызметкер (басқа тұлға) туралы ақпарат

Т.А.Ә.	Қызметі	Толтырған күні	Қолы
--------	---------	----------------	------

Ұйым басшысының Т.А.Ә. қолы

М.О. (ұйым мөрінің орны)

Толтырған күні " _____ " _____ 20__ ж.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Медициналық және фармацевтикалық
ұйымдарда дәрілік заттардың жанама
әсеріне мониторинг жүргізу ережесіне

2-қосымша

Форма N192-2/у

Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік заттың (ДЗ) жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы туралы карта-хабар (ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ) (зерттеуші толтырады)

		КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ ----- Код организации по ОКПО				
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан		Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20_жылғы "___"_____ N ___ бұйрығымен _____ бекітілген N 192-2/у нысанды медициналық құжаттама				
Ұйымның атауы Наименование организации		Медицинская документация Ф о р м а N 192 - 2 / у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан "___" _____ 20__ года N _____				
Денсаулық сақтау ұйымы (атауы, пошталық мекен жайы, тел/факс, e-mail)	Емделушінің туылған күні	Жынысы	Салмағы	Бойы	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ басталған (кк/аа/жж)	Емделушінің аты-жөні
Ж Ә с и п а т т а м а с ы (зертханалық және басқа зерттеулер мәліметтерін қоса алғанда)						

ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ салдары (қажеттісін белгілеу керек)	
<input type="checkbox"/>	А. Салдарсыз сауығу
<input type="checkbox"/>	В. Салдарлы сауығу
<input type="checkbox"/>	С. Әлі сауықпаған
<input type="checkbox"/>	Д. ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ салдарынан өлім жағдайы
<input type="checkbox"/>	Е. ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ байланыссыз өлім жағдайы
<input type="checkbox"/>	Е. Салдар белгісіз

Егер нәтижесінде өлім жағдайы болса себебін көрсету керек

ДЗ атауы (саудалық, халықаралық патенттелмеген, фирма-өндіруші, ел)	Сериясының /тобының нөмірі	Қолдану көрсеткіштері	Мөлшерлік ұсынулардың тәртібі		Енгізу әдісі	Емдеу ұзақтығы	
			Мөлшер	Тәулігіне жиілік		Бастап кк /аа/жж	дейін кк/аа/жж
А. күдікті ДЗ							
Б. ілеспе ДЗ							
Күдікті ДЗ ұйымнуды тоқтату салдары (қажеттісін белгілеу керек)			Күдікті ДЗ қайта ұсыну			Ілеспе аурулар және басқа факторлар (аллергия, жүктілік және басқасы)	
Маңызды жақсару	Ия	жоқ	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ қайта туындауы		Ия	жоқ	
Жақсару байқалмайды	Ия	жоқ	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ болмауы		Ия	жоқ	

ДЗ алынып тасталмаған	Ия	жоқ	Қайта ұсынылмаған	Ия	жоқ
Белгісіз	Ия	жоқ	Мөлшерді азайтқанда ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ болмауы	Ия	жоқ
	Ия	жоқ	Белгісіз	Ия	жоқ
Өкілетті Пошталық Тел : Факс : e-mail:			Ұйымның мекен атауы : жайы :		

Қазақстан Республикасы

Медициналық және фармацевтикалық
ұйымдарда дәрілік заттардың жанама
әсеріне мониторинг жүргізу ережесіне
3-қосымша
№ 192-3/у нысан

Дәрілік заттардың (ДЗ) анықталған жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы (ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ) жағдайларды тіркеу журналы

	КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ ----- Код организации по ОКПО
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20_жылғы" __ " _____ N __ бұйрығымен _____ бекітілген N 192-3/у нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации	Медицинская документация Форма N 192-3/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан " __ " __ __ 20__ года N _____

Денсаулық сақтау ұйымының атауы _____

№ р/с	ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ анықталған күні	Сырқат Т.А.Ә., тұрғылықты мекен-жайы	Ұйым атауы (мекен-жайы, тел /факс, e-mail)	ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ анықтаған медицина қызметкерінің Т.А.Ә.	ДЗ атауы (саудалық, халықаралық патенттелмеген, фирма-өндіруші, ел)
1	2	3	4	5	6

кестенің жалғасы

Сериясының/тобының нөмірі	Босату нысаны	Енгізу әдісі	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ сипаттамасы	Қабылданған шаралар	Т.А.Ә.	Күні (колы)
7	8	9	10	11	12	13

Қазақстан Республикасы

Медициналық және фармацевтикалық

ұйымдарда дәрілік заттардың жанама
 әсеріне мониторинг жүргізу
 ережесіне 4-қосымша
 N 192-4/у нысан

Дәрілік заттардың (ДЗ) келіп түскен жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы (ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ) туралы хабарларды тіркеу журналы

		КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ _ _ _ _ Код организации по ОКПО
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан		Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20_жылғы" __ " _____ N __ бұйрығымен _____ бекітілген N 192-3/е нысанды медициналық құжаттама
Ұйымның атауы Наименование организации		Медицинская документация Ф о р м а N 192 - 3 / у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан " __ " __ __ 20__ года N _____

Денсаулық сақтау ұйымының атауы

N р/с	Хабар келіп түскен күні	Медициналық немесе фармацевтикалық ұйым атауы (мекен жайы, тел/факс, e-mail)	Атауы (саудалық, халықаралық патенттелмеген, фирма-өндіруші, ел)	Сериясының/тобының нөмірі	Босату нысаны	Диагнозы (негізгі, ілеспе) МКБ-10 бойынша коды	Енгізу әдісі	Сырқат Т.А.Ә., тұрғылықты мекен жайы
1	2	3	4	5	6	7	8	9

кестенің жалғасы

Салмағы	Бойы	Жынысы	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ сипаттамасы	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ ұзақтығы	ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ нәтижесі	Қабылданған шаралар	Т.А.Ә.	Күні (қолы)
10	11	12	13	14	15	16	17	18

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
 Медициналық және фармацевтикалық
 ұйымдарда дәрілік заттардың жанама
 әсеріне мониторинг жүргізу ережесіне
 5-қосымша
 N 192-5/у нысан

20 _____ жылға арналған Медициналық және фармацевтикалық ұйымдардағы дәрілік заттардың (ДЗ) жанама әсері, қауіпті жанама әсері мен әсерінің болмауы (ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ) жағдайы туралы статистикалық есеп

					КҰЖЖ бойынша ұйым коды _____ ----- Код организации по ОКПО				
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министерство здравоохранения Республики Казахстан					Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 20_жылғы" ____ " _____ N ____ бұйрығымен _____ бекітілген N 192-4/у нысанды медициналық құжаттама				
Ұйымның атауы Наименование организации					Медицинская _____ документация Ф о р м а _____ N _____ 1 9 2 - 4 / у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан " ____ " ____ _ 20_ года N _____				
N p/c	Стационарлық немесе амбулаторлық сырқаттың медициналық картасы	Жынысы Е/Ә	Туылған жылы	Жүктілік мерзімі	Күдікті дәрілік зат				ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ жүйелі түрде байқалуы
					ХПА	Саудалық атауы	Дәрілік нысаны	Ұзақтығы	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

кестенің жалғасы

Негізгі диагноз (МКБ)	Ілеспе диагноз	Монотерапия		Фармакотерапия ұзақтығы (сағат, күн, ай, жыл)	ДЗ шегеру		Қосымша Фармакотерапия ұсыну		ДЗ ЖӘ, ҚЖӘ және ӘБ салдары			Препар қабылд кейін ҚЖӘ ж туынд уақыты күн, ай,
		Иә	Жоқ		Иә	Жоқ	Ия	Жоқ	Сауығу	Госпитализация ұзаруы	басқа	
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

Штаттық дәрігер қызметкерлерінің саны (барлығы) _____ Басшы

 ҚОЛЫ
 " _____ " _____ ЖЫЛ
 Орындаушы _____ М.О.
 Т.А.Ә., телефон нөмірі _____