

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № ҚР ДСМ-44 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 25 сәуірде № 18582 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 28 қазандағы № ҚР ДСМ-165/2020 бұйрығымен.

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 28.10.2020 № ҚР ДСМ-165/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

"Құқықтық актілер туралы" 2016 жылғы 6 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 50-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі бекітілсін (бұдан әрі – Тізбе).

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күнінен бастап он күнтізбелік күн ішінде қазақ және орыс тілдерінде қағаз және электрондық түрде оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы бұйрықтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы жөнінде мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрі

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 22 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-44 бұйрығына  
қосымша

### **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі**

1. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.12.2020 № ҚР ДСМ-260/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 16 сәуірдегі № 227 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің мемлекеттік тізілімінде № 11088 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 5 маусымда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрықтың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды таңбалау қағидаларында:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Дәрілік заттарға қаптаманы, жапсырманы, заттаңбаны таңбалау макеттерін Кодекстің 71-бабына сәйкес жүргізетін Қазақстан Республикасында

дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.";

5-тармақтың 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"8) тауарлық белгі – Қазақстан Республикасында тіркелген, бір өндірушілердің дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгі.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларының 6-тарауына сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.";

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 75-бабына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасындағы медициналық бұйымдарды таңбалау тәртібін айқындайды.";

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Медициналық бұйымдарды таңбалауды Кодекстің 71-бабына сәйкес жүргізетін Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Тұтынушыға арналған ақпарат (медициналық бұйымды пайдалану құжаты, медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) құрамына, қасиетіне, шығу тегіне, дайындау (өндіру) және қолдану тәсіліне, сондай-ақ медициналық бұйымдар сапасы мен қауіпсіздігін тікелей немесе жанама сипаттайтын басқа да мәліметтерге қатысты оларды шатыстырмайтын толық және дұрыс мәліметтерден тұрады.

Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат

медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық бұйымды пайдалану құжатында көрсетіледі.";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпаратты жеткізетін және өнімге (тауарға), құжаттарға, жаднамаларға (қосымша парақтарға), затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, жапсырмаларға (стикерлерге), орауышқа (ыдысқа) түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шарттық белгі және суреттер;

2) медициналық бұйымды пайдалану құжаты - медициналық бұйымды пайдалану ережесін айқындайтын және өндірушінің медициналық бұйымның негізгі өлшемдері мен сипаттамаларының (қасиеттерінің) кепілдендірген мәнін куәландыратын мәліметтерді, оны белгіленген қызмет мерзімі ішінде пайдалану бойынша кепілдіктер мен мәліметтерді көрсететін медициналық бұйымның өндірушісі әзірлеген тұтынушыға арналған құжат;

3) медициналық бұйымның ангро-өнімі – өндірілетін және ірі өлшеп-орамда өткізілетін, сондай-ақ дайын дәрілік бұйымды өндіру (дайындау) мақсатында одан әрі өндірістік өңдеу үшін пайдаланылатын медициналық бұйым;

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Медициналық бұйымдарды таңбалау тәртібі";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Таңбалауды медициналық бұйымды өндіруші ұйым қаптаманың (тараның), заттаңбаның (ярлық, кесте) әр бірлігіне қысқа түрде, тұтынушыға қажетті және дұрыс ақпаратты беру үшін жетілікті толық жазады.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымның пайдалануға беру құжатына сәйкес ақпараттан тұратын медициналық бұйымдарды таңбалау мәтін түрінде, жеке графикалық, түсті белгілер (шартты белгілер) және (немесе) суреттер мен олардың комбинациясы тікелей медициналық бұйымға, қаптамаға (тараға) немесе затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгіге, тақтайшаға енгізіледі.

Графикалық белгілерді енгізу кезінде мынадай талаптар сақталуы қажет.

белгілер оңай танылатын және түсінікті, басқа белгілерден өзгеше болуы тиіс ;

медициналық мақсаттағы бұйымдарға, медициналық техникаға жазылған бірдей белгілер, олардың функцияларына немесе мақсатына және жазылу түріне қарамастан бірдей мағынаны білдіреді;

таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілер, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық техниканың пайдалану құжатында толық жазылады.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Таңбалау медициналық бұйымдардың әр сериясы (партиясы) үшін бірыңғай болып табылады және мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі.

Дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларының 10-тарауына сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану (пайдалану) жөніндегі нұсқаулығына, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Медициналық мақсаттағы бұйымды таңбалау анық, түсінікті, сондай-ақ орналасқан бетінің түсіне қарама-қарсы өзгеше түспен бөлінеді немесе орналастырылады.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйым қолданудың (пайдаланудың) жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақталады, затбелгілерді (жапсырмаларды), жазба белгілерді жазу және дайындау тәсілдерінде медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника ерекшеліктерінің ескеріледі және бейнелеудің қажетті сапасы қамтамасыз етіледі.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, кәдеге жарату (қайта өңдеу), жою кезіндегі қауіпсіздік талаптары тұтынушыға арналған қалған ақпараттан басқа қаріппен, түспен бөліп көрсетіледі.";

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Егер медициналық мақсаттағы бұйымдар салынған қаптама (ыдыс) қосымша қаптамаға салынса, ішкі қаптамадағы затбелгі (жапсырма) сыртқы қаптаманың сырт жағынан оңай оқылуға тиіс, немесе сыртқы қаптамасында ұқсас затбелгі (жапсырма) болуы тиіс.

Егер кішігірім мөлшердегі (алаңның бір жағы 50 см 2 -ден аспайтын) қаптамаға (ыдысқа) затбелгіге, (жапсырмаға), жазба белгіге тақтайшаға таңбалаудың қажетті мәтінін толық жазу мүмкін болмаса, онда таңбалауды топтық қаптамаға (ыдысқа) орналастырады.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Медициналық мақсаттағы бұйыммен жанасатын таңбалау құралдары оларды сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану және климаттық факторлар әсері кезінде жазылған ақпараттың беріктігін қамтамасыз етеді, әрі бұл ретте медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасына әсер етпеуі тиіс.";

14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"14. Медициналық бұйымдарға қаптамаға (ыдысқа), затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгілерге (биркаға), тақтайшаға тікелей жазылған, тұтынушыға арналған таңбалау мынадай деректерден тұруы тиіс:

1) медициналық бұйымдардың атауы (затбелгінің мөлшері кемінде 50 см 2 болған жағдайда атауы латын әріптерімен немесе өндірушінің тілінде көрсетілуі мүмкін);

2) өндіруші-елдің атауы;

3) өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі (бар болса);

4) медициналық бұйым лицензия бойынша өндірілген болса, өндіруші-ұйымның және/немесе лицензияны иеленушінің атауы және орналасқан жері (заңды мекенжайы);

5) метрикалық өлшеу жүйесінде (Халықаралық бірлік жүйесінде) көрсетілетін негізгі қасиеттері мен сипаттамалары: салмағын көрсету (таза салмағы, жалпы салмағы), негізгі мөлшерлері, көлемі мен қуаты;

6) медициналық мақсаттағы бұйымды сәйкестендіру үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер: мүмкін болған жағдайда – медициналық мақсаттағы бұйымдар сәйкестендіретін сканерлеуші қондырғы оқитындай ыңғайлы жерде орналастырылатын штрих код;

7) оған дейін медициналық бұйымды қауіпсіз қолдануға рұқсат етілетін жарамдылық мерзімі (айы, жылы);

8) белсенді медициналық бұйым дайындалған жылы (Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарына сәйкес). Дайындалған жылы партия нөмірімен немесе сериялық нөмірімен бірге көрсетілуі мүмкін;

9) сақтаудың және (немесе) қолданудың (пайдаланудың) ерекше шарттары: мысалы, температуралық, жарық режимін көрсету;

10) зарарсыздандыру туралы нұсқау (стерильді медициналық бұйымдар үшін);

11) серия (партия) нөмірі және/немесе партия коды және/немесе шартты белгілері;

12) медициналық бұйымның бір реттік пайдалануға арналғаны туралы мәліметтер, "Бір реттік пайдалануға арналған" деп көрсету;

13) тапсырыс бойынша дайындалған медициналық бұйымдар "Тапсырыс бойынша дайындалған" деген белгі;

14) клиникалық зерттеулерге арналған медициналық бұйымдарға ("Клиникалық зерттеулерге ғана арналған") нұсқауы;

15) сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, қолдану кезінде қабылдауға қажет қауіпсіздік шаралары;

16) штрих код және тауарлық белгі (бар болса).";

15-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"15. Медициналық бұйымдардың қаптамасына:";

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"16. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасына жарнамалық сипаттағы мәліметтер жазуға жол берілмейді."

4. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. "Қазақстан Республикасында медициналық техникаға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекіту" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 427 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 11481 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 23 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары осы Тізбеге 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

7. "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жатпайтын тауарлардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 25 маусымдағы № 516 бұйрығына (Қазақстан Республикасының

нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 11806 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 тамызда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесін бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесі бекітілсін.";

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесінде тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесі".

8. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 25 тамыздағы № 680 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 12133 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 10 қарашада жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары бекітілсін.";



Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын :

"1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 67-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленген және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу тәртібін айқындайды.";

2-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) бастапқы материалдар – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру үшін пайдаланылатын қапталған материалдардан басқа кез келген зат ( шикізат, аралық өнім немесе дәрілік субстанция;"

5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"5) дәрілік зат пен медициналық бұйымдардың сапасы – дәрілік зат пен медициналық бұйымдардың мақсаты бойынша әсер ету қабілетіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;"

7) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру – шикізатты, материалдарды және жартылай фабрикаттарды алумен, технологиялық процестермен, оның ішінде оның сатыларының біреуін жүзеге асырумен, өндірілген өнімді сақтаумен және өткізумен, сондай-ақ оларды бақылаудың барлық түрлерімен байланысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сериялық шығару үшін қажетті барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет;"

10) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"10) жарамдылық мерзімі – мерзімі асқаннан кейін дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды қолдануға болмайтын күні;"

24) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"24) өндірістің технологиялық регламенті – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шығару әдістерін, технологиялық нормативтерді, техникалық құралдарды, өндірістегі технологиялық процестерді жүргізу шарттары мен тәртібін белгілейтін нормативтік құжат";

27) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"27) сақтау мерзімі – тиісті сақтау жағдайларында дәрілік зат пен медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі";

31) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"31) техникалық талаптар - өндірілетін және өткізілетін медициналық бұйымдардың нақты типіне, маркасына, моделіне, түріне қойылатын қабылдау қағидалары мен бақылау әдістерін қоса алғандағы техникалық талаптарды белгілейтін, өндіруші бекіткен стандарттау жөніндегі нормативтік құжат";

32) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"32) технологиялық процесс – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірумен байланысты операциялар, оның ішінде шикізат алу, қайта өңдеу, қаптама және дайын өнім алу";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" 2014 жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен берілген фармацевтикалық қызметке лицензия және дәрілік заттарды өндіруге не медициналық бұйымдарды өндіруге лицензияға қосымша алған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.";

5, 6, 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар құрамында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 9 қарашадағы № 670 бұйрығымен бекітілген, нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізіліміне № 5872 болып тіркелген, Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттардың тізбесіне сәйкес бояғыштар мен қосалқы заттар қамтымайды;

6. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру тоқтатылған кезде өндіруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға үш жұмыс күн ішінде хабарлайды.

7. Тұрақтылыққа сынақ жүргізу және сақтау мерзімі мен қайта бақылауды белгілеу дәрілік заттарға жүзеге асырылады. Медициналық бұйымдарды пайдаланудың кепілдікті мерзімі белгіленеді.

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және сапасын бақылау тәртібі";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Дәрілік заттарды өндіру мен олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру өнімнің оның мақсатына сәйкес келетін сапа стандарттары бойынша, сондай-ақ тіркеу құжаттарының, клиникалық зерттеулер хаттамасының және осы өнімнің нормативтік құжатының талаптарына сәйкес тұрақты түрде өндірілетініне және бақыланатынына кепілдік беретін сапаны басқару бөлігі болып табылады.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Өндіруші:

1) құжаттарда жазылған талаптардың бір мағыналы түсіндірілуін және ұйым құжаттамасының уақтылы қайта қаралуын;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісінде пайдаланылатын материалдар мен барлық өндіріс процестерінің толық регламенттелуін;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген сериясын (партиясын) өндіру процесіндегі барлық технологиялық және қосымша операциялардың тіркелуін;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әрбір сериясын (партиясын) өндіру тарихының қадағалануын;

5) өндіріс процестері мен құжаттаманың өзгеруін бақылауды;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру процесін көрсететін құжаттаманың осы серияның жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін кемінде бір жыл сақталуын;

7) белгіленген сақтау мерзімі ішінде мұрағат материалдары мен құжаттардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталуын;

8) тиісті қызметкерлердің құжаттарына қолжетімділікті қамтамасыз етеді.

24 және 25-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Дәрілік зат пен медициналық бұйымның әрбір өндірістік сериясына өндіруші белгілеген нысан бойынша өндіруші серия хаттамасын жасайды.

25. Дәрілік зат пен медициналық бұйым сериясының хаттамасында технологиялық процесс барысында әрбір қабылданған іс-қимыл белгіленеді, күні қойылады және әрбір технологиялық процесс үшін жауапты тұлға қол қояды.";

26-тармақта:

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"1) барлық өндірістік процестер регламенттеледі, жинақталған тәжірибені ескере отырып жүйелі түрде қайта қаралады, сондай-ақ дәрілік зат пен

медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес талап етілетін сапада тұрақты өндіруді қамтамасыз ету қабілеті расталады;"

8) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"8) дәрілік зат пен медициналық бұйым сериясының хаттамасы өткізуді қоса алғанда дайын өнімнің нақты сериясын өндіру барысының қадағалануын қамтамасыз ететін, сондай-ақ дайын өнім сапасына қатысы бар барлық факторлар туралы ақпараттың толық көлемін қамтиды;"

29-тармақтың екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дайын өнімді сақтау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін үй-жайларда жүзеге асырылады.";

35-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"35. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру кезінде мынадай құжаттама пайдаланылады:";

18) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"18) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге арналған мемлекеттік лицензия.";

92-тармақтың бесінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Өндірушінің толық шартты сақтау мерзімін қамтитын ұзақ мерзімді сынақтарды жүргізу және алынған нәтижелерді мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптамалық жұмыстарды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымына ұсыну туралы кепілдеме міндеттемесі.";

1-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 1-қосымша";

2-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 2-қосымша";

3-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 3-қосымша";

4-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 4-қосымша";

4-қосымшаның 19-абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Тиісті жылы шығарылған, сапасы белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік препараттың өндірістік сериялары дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға және дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүзеге асыратын сараптамалық органға хабарлай отырып фармацевтикалық нарықтан алынады.";

5-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 5-қосымша;

6-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 6-қосымша;

**9. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау  
министрлігінің нормативтік  
құқықтық актілерінің тізбесіне  
1-қосымша

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау  
министрлігінің нормативтік  
құқықтық актілерінің тізбесіне  
2-қосымша

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 29 мамырдағы  
№ 427 бұйрығымен бекітілген

**Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 113) тармақшасына сәйкес әзірленді және медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.

2. Медициналық бұйымға кепілдікті және кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңдерде сервистік қызмет көрсету оның қауіпсіз қолданылуының міндетті шарты болып табылады.

Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықты өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалануына жол берілмейді.

3. Осы Қағидалар қолданылатын негізгі түсініктер:

1) бақылау техникалық сынақтар – өндірушінің техникалық құжаттамасында жазылған медициналық техниканың параметрлерінің мәндері мен техникалық сипаттамаларының сәйкестігін тексеру, ескірген және зақымдалған бөліктерін (бөлшектерін) анықтау, барлық қорғаныс құрылғылары мен блоктарының жұмыс істеуін тексеру;

2) кепілдікті сервистік қызмет көрсету – жеткізуші (дайындаушы, орындаушы) көрсететін кез келген техникалық қызмет көрсету түрлерін, техникалық диагностиканы және жабдықтың ақауын, жөндеу-қалпына келтіру жұмыстарын, техникалық, оның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламаны және жабдықты, баркодпен немесе өзге әдіспен сәйкестендірілген деректерді беру арнасын пайдаланумен онлайн режимде) консультацияларды қамтитын өндіруші зауыт белгілеген шығыс материалдарын және тозатын тораптарды қалпына келтіруді қоспағанда сатып алу шартымен, берудің ұзақ мерзімді шартымен, үш жақты сатып алу шартымен және қаржы лизингімен айдындалған мерзімге оны тиісінше пайдаланған және тегін сақтаған жағдайда жеткізілген медициналық техниканы жарамды күйінде ұстау жөніндегі көрсетілетін қызметтер кешені. Медициналық бұйымға кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі пайдалануға енгізілген күннен бастап кемінде отыз жеті ай;

3) медициналық бұйымның иесі – жеке меншік, жедел басқару, шаруашылық жүргізу, жалға алу құқықтарында, лизинг шарттарында немесе басқа да заңды негіздерде медициналық бұйымды иеленуші (пайдаланушы) денсаулық сақтау субъектісі;

4) медициналық бұйым – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін

медициналық мақсаттарда жеке, кешенде немесе жүйелерде қолданылатын аппараттар, құралдар және жабдық;

5) медициналық техникаға сервистік қызмет көрсету – нормативтік және пайдалану құжаттамасымен, соның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламалар мен жабдықты, баркодпен немесе өзге де әдістермен сәйкестендірілген деректерді беру арнасын пайдаланумен онлайн режимде), регламенттелген медициналық бұйымды мақсатты пайдалану кезінде оның жарамдылығы мен жұмысқа қабілеттілігін қолдау және қалпына келтіру жөніндегі іс-шаралар мен операциялар кешені;

6) медициналық бұйымның техникалық жағдайы – техникалық, функционалдық және құрылымдық параметрлер мен сипаттамалардың нақты мәндерімен сипатталатын уақыттың белгілі бір сәтіндегі жағдайы және олардың медициналық бұйымды өндірушінің техникалық құжаттамасында келтірілген параметрлер мен сипаттамаларға сәйкестігіне бағаланады;

7) медициналық бұйым сервисі жөніндегі нұсқаулық – медициналық техниканы өндіруші инженерлік-техникалық персонал үшін әзірлейтін, медициналық бұйымның, оның құрамдық бөліктерінің құрылымы, жұмыс істеу қағидаттары, параметрлері, техникалық сипаттамалары (қасиеттері) туралы мәліметтерді, медициналық техникаға дұрыс, уақтылы және қауіпсіз сервистік қызмет көрсетуді жүргізу үшін қажетті әрекеттер туралы нұсқауларды, өндіруші және олардың кепілдікті міндеттемелері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

8) медициналық бұйымды ағымдағы жөндеу – жарамдылығын (жұмысқа қабілеттілігін) қалпына келтіру, сондай-ақ медициналық бұйымды пайдалану көрсеткіштерін қолдау, оның ішінде жарамсыз бөлшектерін ауыстыру мақсатында жөндеу;

9) медициналық бұйымды күрделі жөндеу – жасырын жарамсыздықтарын анықтау және бөлшектердің ресурсын бағалау мақсатында конструкциясын бөлшектеу және тексеру жүргізілетін медициналық бұйымды жөндеу;

10) медициналық бұйымның қауіпсіздік класы – пациенттердің, медициналық техниканы қолданатын персоналдың және басқа тұлғалардың денсаулығына зиян келтірудің ықтимал қаупі дәрежесіне байланысты белгілі бір класқа енгізілген медициналық бұйымның жиынтығы;

11) пайдалануға енгізу - жабдықтың техникалық және технологиялық режимдерін оның мақсатына сәйкес тиісті жұмыс етуін қамтамасыз ететін жағдайға келтіруді білдіретін медициналық бұйымды оның функционалдық пайдаланылуының басталуына техникалық дайындау;

12) пайдалану жөніндегі нұсқаулық – медициналық бұйымды өндіруші медициналық персонал үшін әзірлейтін, медициналық техниканың жұмыс істеу қағидаты, параметрлері, сипаттамалары (қасиеттері) туралы мәліметтерді,

медициналық техниканы дұрыс және қауіпсіз пайдалану үшін қажетті нұсқауларды (мақсаты бойынша пайдалану, сақтау, тасымалдау және техниканы күту жөніндегі ұсынымдар); өндіруші және олардың кепілдікті міндеттемелері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

13) пайдалану құжаттамасы - пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық;

14) сервистік қызмет көрсету – штатында медициналық бұйымның тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарында немесе медициналық бұйымның тиісті түрлеріне техникалық қызмет көрсету бойынша дайындық жүргізуге құқығы бар ұйымдарда оқудан өткен медициналық техниканы жөндеу және қызмет көрсету жөніндегі маманы (мамандары) бар ұйым немесе ұйымның оқшауландырылған бөлімшесі не медициналық бұйымды өндірушіден техникалық қолдау көрсетуді жүргізу құқығы құжатпен расталған ұйым немесе ұйымның оқшауландырылған бөлімшесі.

## **2-тарау. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүргізу тәртібі**

4. Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді:

штатында медициналық бұйымды жөндеу және оған қызмет көрсету маманы (мамандары) бар, медициналық бұйымның тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарында немесе медициналық техниканың тиісті түрлеріне техникалық қызмет көрсету бойынша кәсіби дайындықты жүзеге асыру құқығы бар ұйымдар мен мекемелерде оқудан өткен денсаулық сақтау субъектілері;

сервистік қызметтер жүзеге асырады.

5. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша жұмыстардың түрлері, көлемдері және мерзімі жұмыс істеген сағаттары, медициналық бұйымды пайдалану жағдайлары мен мерзімдері ескеріле отырып орындалады, сондай-ақ:

1) өндіруші-зауыттың талаптарына (пайдаланушы нұсқаулығында, сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықта қамтылатын ақпарат)

2) медициналық бұйымның қауіпсіздік класына сәйкес анықталады.

6. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету:

1) кепілдікті сервистік қызмет көрсетуді;

2) кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңде сервистік қызмет көрсетуді қамтиды.

7. Кепілдікті сервистік қызмет көрсету:

1) медициналық бұйым техникалық жағдайын мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет);



2) ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтиды.

8. Кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңде сервистік қызмет көрсету:

1) медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды;

2) медициналық бұйымның техникалық жағдайын мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет);

3) ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтиды.

9. Медициналық бұйымның тұрып қалуына жол бермеу мақсатында оны жөндеуді жүзеге асыру мерзімі сервистік қызмет медициналық бұйымның бұзылу себебі анықталған күннен бастап он бес жұмыс күнінен аспайды (қосалқы бөлшектерді ауыстыру қажет болған жағдайда жөндеу мерзімі қосалқы бөлшектерді жеткізу мерзіміне ұзартылады)

Медициналық бұйымға күрделі жөндеу жүргізу мерзімі сервистік қызмет көрсету шартының талаптарында айқындалады.

Жоспарланған жөндеу (бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңғырту және (немесе) жаңарту), сервистік қызмет көрсету және тексеру кезінде жұмысқа қабілеттілігін қамтамасыз ету үшін қажетті тұрып қалу жағдайында, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектісі қайта ұйымдастырылған немесе таратылған жағдайда тұрып қалудың осы түрі жоспарлы болып табылады.

10. Медициналық бұйымды ағымдағы жөндеуді сервистік қызметтер, сондай-ақ штатында медициналық бұйымды жөндейтін және оған қызмет көрсететін маманы (мамандары) бар денсаулық сақтау субъектілері жүзеге асырады.

11. Ағымдағы жөндеу медициналық бұйымның қолданылу жерінде немесе сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жұмыстардың күрделілігіне, көлеміне және медициналық бұйымды тасымалдау мүмкіндігіне қарай орындалады.

12. Ағымдағы немесе күрделі жөндеуді жүзеге асырған сервистік қызмет пайдаланушы пайдалану жөніндегі нұсқаулық талаптарын сақтаған жағдайда ауыстырылған торапты (бөлікті) өндіруші зауыт ұсынған кепілдік мерзімімен жөнделген тораптарға, бөлшектерге, медициналық бұйымға кепілдік береді

13. Кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі өткен кезде медициналық бұйым жарамды жағдайында денсаулық сақтау субъектісіне жауапкершілік аймағына беріледі.

Бұл ретте сервистік қызмет жүргізілген жұмыстар, ауыстырылған қосалқы бөлшектер мен шығыс материалдары туралы ақпарат береді.

14. Медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау ағымдағы және мерзімдік болып бөлінеді.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды медициналық техниканы тікелей пайдаланушы денсаулық сақтау субъектісі не

осы жұмыстарды жүргізуге уәкілетті тұлға жүргізеді. Медициналық бұйымды пайдаланар алдында медициналық техника параметрлерінің талаптары мен сипаттамаларының құжаттамада мәлімделгенінің сәйкестігіне тексеру жүргізу, ескірген және зақымдалған бөлшектерін көзбен қарап анықтау, қорғаныс құрылғыларын тексеру қажет.

15. Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылау өзіне:

1) жұмыс орнын және медициналық бұйымның өзін сырттай қарап тексеруді;  
2) бұйымды жұмысқа дайындау кезінде қауіпсіздік шараларының сақталуын тексеруді (желілік сымдар мен аспап ажыратқыштарының, аппараттарды біріктіретін сымдардың бүтіндігі, қорғаныс экрандарының, қоршаулардың, қорғау құрылғыларының болуы);

3) медициналық бұйымның қолданысқа дайындығын тексеруді (басқару органдарының бастапқы орындарын, шығыс материалдарын тексеру);

4) дабыл қағу және блоктау органдары болған жағдайда бұйымды, оның құрамдас бөлшектері мен құрылғыларын қосуды және олардың жұмысқа қабілеттілігін тексеруді, ол функция болған кезде медициналық техниканың өзін-өзі тестілеуін жүргізуді қамтиды.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды жүзеге асыру кезінде сәйкессіздіктер немесе бұзылыстар анықталған жағдайда техникалық жағдай журналына анықталған сәйкессіздіктер немесе бұзылыстар туралы жазба енгізіледі және сервистік қызметтерге шұғыл хабарланады.

Техникалық жағдай журналы осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі.

16. Техникалық жағдайды мерзімді бақылау:

бекітілу бүтіндігінің, дәлдігінің индикациясы мен сигнализациясын, люфтердің жоқтығын, қорғаныс құрылғылары мен блоктардың іске қосылуын бақылауды;

ескіруге ұшырайтын бөлшектердің, тораптардың, механизмдердің жай-күйін бақылауды;

негізгі және қосалқы тораптардың, өлшеуіш, тіркеуіш және қорғаныс құрылғыларының жұмыс істеуін тексеруді;

медициналық бұйымды электр қауіпсіздігі талаптарына сәйкестікке тексеруді ;

негізгі техникалық сипаттамаларды аспаптық бақылауды және пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық бұйымның нақты бір түріне тән басқа да операцияларды қамтиды.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайына жүргізілген мерзімді бақылау осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша орындалған жұмыстар актісімен ресімделеді.

17. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша жұмыстардың түрлері, мерзімі, көлемі, технологиялық тәртібі пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықтың талаптарына, медициналық техниканың қауіпсіздігіне қойылатын талаптарға, сондай-ақ медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау нәтижелеріне сәйкес анықталады.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын мерзімді бақылау бойынша орындалған жұмыстардың көлемін растайтын құжат орындалған жұмыстар актісі және сервистік қызмет көрсету журналындағы жазба болып табылады.

18. Ағымдағы жөндеуді жүргізу қажеттілігі туралы шешімді медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау нәтижесі бойынша денсаулық сақтау субъектілері және сервистік қызметтер қабылдайды.

19. Күрделі жөндеуді сервистік қызметтер медициналық бұйымды пайдалану орнында немесе сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жұмыстардың күрделілігіне, көлеміне және медициналық бұйымды тасымалдау мүмкіндігіне байланысты орындайды. Сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жөндеу жүргізу қажеттігін сервистік қызмет анықтайды.

20. Күрделі жөндеу жүргізу туралы шешімді экономикалық мақсаттылықты ескере отырып денсаулық сақтау субъектісі қабылдайды.

21. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді тоқтату туралы шешімді медициналық бұйымның тозуын ескере отырып және медициналық бұйымды өндірушінің техникалық қолдау мерзімінің өтуіне байланысты денсаулық сақтау субъектісі қабылдайды.

Осы медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша қызметтерді көрсететін сервистік қызмет медициналық бұйымды пайдаланудан шығару туралы ұсынымдар береді.

2а, 2б және 3 қауіпсіздік кластарының медициналық бұйымның сервистік қызмет көрсетуді медициналық бұйымның өндірушінің сервистік қызметтері немесе медициналық техниканы өндірушіден сервистік қызмет көрсетуді жүргізу құқығына құжаттамалық растауы бар сервистік қызметтер жүзеге асырады

Қазақстан Республикасында  
Медициналық бұйымға  
сервистік қызмет  
көрсетуді жүзеге асыру  
қағидаларына  
1-қосымша

## Техникалық жай-күйдің журналы

Күні	Медициналық бұйымның жай-күйі	Атқарылған жұмыстар түрі	Инженердің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)	Қолы	Ескертпе

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

Қазақстан Республикасында  
 Медициналық бұйымға  
 сервистік қызмет  
 көрсетуді жүзеге асыру  
 қағидаларына  
 2-қосымша  
 Нысан

## АТҚАРЫЛҒАН ЖҰМЫСТАР АКТІСІ

№ \_\_\_\_\_ Шарт 201 ж. " " \_\_\_\_\_

Инженердің коды:		Өтінімнің нөмірі және берілген күні	Келген уақыты	Кеткен уақыты	Жұмсалған уақыт
Денсаулық сақтау ұйымы:				Қала:	
Бөлімше:				Мекенжай:	
Медициналық бұйым:				Сериялық нөмір:	Медициналық бұйымды монтаждаған күні:
К е п і л д і к т і р Кепілдіктен кейінгі р Тараптық р					
Атқарылған жұмыстар					
Диагностика	Ж ө н д е у	Жаңғырту	Ж Т Б *	Демонтаж	О қ ы т у
ль	ль		h	ц	ц
Медициналық бұйымды жөндеу кезінде жұмсалған материалдар:					
Материалдың атауы			Өлшем бірлігі	Саны	Жалпы құны (теңге)
Ақаулықтар түрі					
Бағдарламаның қатесің			Техникалық ақаулық	Механикалық ақаулық	
Жөндеу түрі					
Кепілдікті жөндеу			Кепілдіктен кейінгі жөндеу		

Түсіндірмелер/техникалық қорытынды:

Медициналық техниканы қабылдау-тапсыру  
 Тапсырыс берушінің аумағында көрсетілетін қызметтер  
 Сервис орталығының жағдайында көрсетілетін қызметтер

Медициналық бұйымды тапсырды: _____	Медициналық бұйымды қабылдады: _____
(Денсаулық сақтау ұйымы өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда))	(Қызмет көрсету өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда))

Күні: "___" _____ 201_ ж. Қолы _____	Күні: "___" _____ 201_ ж. Қолы _____
Медициналық техниканы тапсырды: _____	Медициналық техниканы қабылдады: _____
(Қызмет көрсету өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда))	(Денсаулық сақтау ұйымы өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда))
Күні: "___" _____ 201_ ж.	Күні: "___" _____ 201_ ж.
Қолы _____	Қолы _____
Денсаулық сақтау ұйымының өкілі (лауазымы) (А т ы - ж ө н і )	Қызмет көрсету өкілі (лауазымы) (А т ы - ж ө н і )
"___" _____ 201_ ж.	"___" _____ 201_ ж.
М.О. _____	М.О. _____

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау  
министрлігінің нормативтік  
құқықтық актілерінің тізбесіне  
3-қосымша  
"Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2015 жылғы 26 тамыздағы  
бұйрығымен бекітілген"

## **Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары**

**Ескерту. 3-қосымшаның күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**