

Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 16 мамырдағы № ҚР ДСМ-78 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 21 мамырда № 18703 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қазандағы № ҚР ДСМ-127/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 12.10.2020 № ҚР ДСМ-127/2020 (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 Республикасының Кодексінің 83-бабының 4-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу және қалыптастыру қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі К.Т. Надыровқа жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасының
2019 жылғы 16 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-78 бұйрығымен
бекітілген

Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу қағидалары 1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) медициналық бұйымның түрі – Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасында ұқсас тағайындалуы, ұқсас қолдану технологиялары, конструктивті белгілері және ортақ цифрлық белгісі бар медициналық бұйымдар тобы;

2) Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасы (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) – медициналық бұйымдарды сәйкестендіру мақсатында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеге келтірілген номенклатуралық классификаторы;

3) Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасы (бұдан әрі - ҚРМБН) – Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасымен үйлестірілген (GMDN) және Қазақстан Республикасында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеге келтірілген номенклатуралық классификаторы;

4) медициналық бұйым түрінің коды – деректерді ұсынуға және/немесе беруге пайдаланылатын цифрлық символдар жүйесі;

5) классификациялық белгі – медициналық бұйым түрінің белгілері мен ерекшеліктерін сипаттауға қолданылатын термин.

6) Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасының агенттігі – Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыруға және жүргізуге жауапты ұйым.

2-тарау. ҚРМБН қалыптастыру және жүргізу тәртібі

1. ҚРМБН дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы)

электрондық түрде қалыптастырады және жүргізеді және оны мемлекеттік сараптама ұйымының ресми сайтында орналастырады.

2. ҚРМБН Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасы (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) негізінде GMDN кодының ҚРМБН кодына қайта кодталуын жүзеге асыру арқылы қалыптасады.

3. ҚРМБН медициналық бұйымдар түрлерінің атауларынан, кодтары және сипаттамалары көрсетілген медициналық бұйымдар түрлерінің тізбесінен, сондай-ақ классификациялық белгілері тізбеден тұрады.

4. Медициналық бұйымдар түрінің атауы, сипаттамасы, ҚРМБН классификациялық белгілері GMDN медициналық бұйымдар түрінің атауына, сипаттамасына және классификациялық белгілеріне сәйкес келеді.

5. Мемлекеттік сараптама ұйымы:

1) GMDN құрамына енгізілген медициналық бұйымдар түрлерінің атаулары мен сипаттамаларының қазақ және орыс тілдеріне аудармасын қамтамасыз етуді;

2) GMDN агенттігінен алынған медициналық бұйымдардың жаңа түрлерінің атаулары мен сипаттамаларының, GMDN құрамына енгізілген медициналық бұйымдар түрлерінің атаулары мен сипаттамаларына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтердің қазақ және орыс тілдеріне аудармасын қамтамасыз ету және ҚРМБН бойынша тиісті өзгерістер енгізді;

3) GMDN агенттігінен алынған медициналық бұйымдардың жекелеген түрлерін GMDN құрамынан шығару туралы мәліметтер негізінде ҚРМБН-нан түрлерді алып тастауды қамтамасыз етуді;

4) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес ҚРМБН медициналық бұйымының түрлері бойынша жазбаларды Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне енгізуді;

5) ҚРМБН пайдаланушыларының оның құрылымы мен мазмұны бойынша ескертулері мен ұсыныстарына талдау жасау және оларды жинақтауды жүзеге асырады.

6. Мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық бұйымдар сараптамасын жүргізу кезінде "Дәрілік заттарға және медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына сәйкес (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында 2010 жылғы № 5 болып жарияланған), өтініш берілген ҚРМБН кодының медициналық бұйымның түрінің тиістілігіне сәйкестік бағалау жүргізеді.

Медициналық бұйым түрінің жазбасының үлгісі

Коды	Атауы	Сипаттамасы
254333	Тігіс пышағы	Оларды алып тастау мақсатында тігіс материалдарын кесуге арналған арнаулы хирургиялық қол аспабы. Пышақ типінде қорғанысы немесе құрылымы бар скальпель типті дара алмас түрінде болуы мүмкін.

Медициналық бұйым түрін классификациялық белгілерге жатқызу үлгісі

Код	Классификациялық белгілер
254333	1) Хирургиялық
	2) Стоматология
	3) Отоларингология
	4) Гастроэнтерология
	5) Урология
	6) Неврология
	7) Акушерлік және гинекология
	8) Офтальмология
	9) Ортопедия
	10) Пластикалық хирургия
	11) Кардиология
	12) Алмас
	13) Фрездер және қосалқы құрылғылар
	14) Организм тіндерін қайта қалыпқа келтіруге және өндеуге арналған құрылғы
	15) Пластик
	16) Хирургиялық қол аспаптары
	17) Тіндерді тігуге арналған құралдар
	18) Органикалық емес материалдар
	19) Қол жетегімен
	20) Стерильді
	21) Синтетикалық полимерлер
	22) Металдар
	23) Тігін материалдары және қосалқы бұйымдар