

Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қазандағы № ҚР ДСМ-127/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 14 қазанда № 21431 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 258-бабының 4-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

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

2. "Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 16 мамырдағы № ҚР ДСМ-78 бұйрығының күші жойылды деп танылсын (нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18703 болып тіркелген, 2019 жылғы 29 мамырында Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланды).

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

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

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

5. Осы бұйрықты алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 12 қазаны

Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 258-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасының агенттігі – Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыруға және жүргізуге жауапты ұйым;

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

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

4) Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасы (бұдан әрі – Номенклатура) – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасымен (GMDN) үйлестірілген және Қазақстан Республикасында қолданылатын, медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеленген номенклатуралық сыныптауышы;

5) медициналық бұйымдардың түрі – Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасында мақсаты ұқсас, қолданылу технологиялары бірдей, конструкциялық белгілері және ортақ цифрлық белгілемесі бар медициналық бұйымдар тобы;

6) медициналық бұйым түрінің коды – деректерді ұсынуға және (немесе) беруге пайдаланылатын цифрлық символдар жүйесі.

2-тарау. Номенклатураны қалыптастыру және жүргізу тәртібі

3. Номенклатураны 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.

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

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

Медициналық бұйымдар түрін жазу, медициналық бұйымдар түрін классификациялық белгілеріне жатқызу мысалы осы Қағиданың қосымшасында ұсынылған.

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

7. 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 Номенклатурасы бойынша тиісті өзгерістер енгізді;

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

4) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес Номенклатурадағы медициналық бұйымының түрлері бойынша жазбаларды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне енгізеді;

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

8. Мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық бұйымдар сараптамасын жүргізу кезінде Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген, өтініш берілген Номенклатура кодының медициналық бұйымның түрінің тиістілігіне сәйкес бағалау жүргізеді.

Медициналық бұйымдар
номенклатурасын қалыптастыру
және жүргізу қағидаларына
қосымша

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 өңдеуге 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