

Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 24 желтоқсанда № 21896 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 261-бабының 3-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса берілген Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Мыналар:

1) "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 421 (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11485 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйеде 2015 жылғы 10 шілдеде жарияланған) бұйрығының;

2) "Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 421 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 27 мамырдағы № ҚР ДСМ-88 (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18738 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілердің Эталонды бақылау банкісінде 2019 жылғы 13 шілдеде жарияланған) бұйрығының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларымен көзделген іс-шараларды орындау туралы мәліметтердің ұсынуын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау қадағалайтын вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық ол 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 23 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-320/2020
бұйрығымен бекітілген

Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 261-бабының 3-тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және фармакологиялық қадағалауды және Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Фармакологиялық қадағалау Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органмен Тиісті фармацевтикалық практикалар стандартының (бұдан әрі – Стандарт) талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) ақпараттың болмауы – қауіпсіздік бойынша немесе дәрілік препаратты олар клиникалық тұрғыдан маңызды болып табылуы мүмкін пациенттердің белгілі бір тобында қолдану ерекшеліктері туралы мәліметтердің жеткіліксіздігі;

2) әлеуетті тәуекел – фармакотерапияның, оған қатысты дәрілік препаратпен өзара байланыстың болуына күдіктерге негіздемелер бар, алайда осы өзара байланыс тиісті түрде расталмаған жағымсыз салдары;

3) валидацияланған сигнал – валидацияны орындау және растайтын деректерді бағалау процесінде қолда бар құжаттама жаңа әлеуетті себеп-салдар байланысының немесе күдікті дәрілік препаратты қабылдау және жағымсыз салдардың дамуы арасындағы белгілі өзара байланыстың жаңа аспектілерінің болуын болжау үшін жеткілікті деп белгіленген және сигналды бағалау бойынша одан арғы әрекеттер кешенін іске асыру қажеттілігі айқындалған сигнал;

4) дабыл – дәрілік препараттың әсері мен жағымсыз құбылыстың немесе өзара байланысты жағымсыз құбылыстардың жиынтығы арасында жаңа әлеуетті себеп-салдар байланыстың немесе белгілі өзара байланыстың жаңа аспектісінің болуын болжайтын бір немесе бірнеше көздерден түсетін және дабылды верификациялау мақсатында одан арғы әрекеттерге жеткілікті деп бағаланатын ақпарат;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басқаруды, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысына бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) – дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

7) дәрілік препаратты қолданумен байланысты тәуекелдер – пациенттердің немесе тұрғындардың денсаулығына қатысты дәрілік препараттың сапасымен, қауіпсіздігімен немесе тиімділігімен байланысты кез келген қауіп немесе қоршаған ортаға қолайсыз әсер етуге әкелетін кез келген қауіп;

8) денсаулық жағдайының елеулі нашарлауы – өмір үшін қауіпті ауру, ағзаның қатты зардап шегуі немесе дене бітімінің алдын алуға болмайтын зақымдануы, емдеуге жатқызуды талап ететін жай-күйі немесе емдеуге жатқызылған пациенттің жағдайының күрт төмендеуін болдырмау мақсатында медициналық немесе хирургиялық араласуды талап ететін жағдай, емдеуге жатқызуды талап ететін жай-күйі немесе емдеуге жатқызылған пациенттің стационарда болу мерзімінің елеулі ұлғаюы, шарананың функциясының бұзылуы, оның өлімі, тума біткен аномалия және туу кезінде жарақат;

9) денсаулыққа күрделі қауіп – өмір үшін қауіпті ауруға, ағзаның қатты зардап шегуіне немесе дене бітімінің зақымдануына әкелген немесе әкелуі мүмкін және кезек күттірмейтін медициналық әрекетті талап ететін өмір үшін қауіпті ауру, ағзаның қатты зардап шегуі немесе дене бітімінің қатты зақымдануын болдырмау мақсатында медициналық немесе хирургиялық араласуды талап ететін жағдай кез келген ақау не (немесе) сипаттаманың нашарлауы, немесе медициналық бұйымдағы ілеспе ақпараттың

жеткіліксіздігі мен дұрыс еместігі немесе өлімге алып келген немесе алып келетін қолдану нұсқаулығында көрсетілген жағымсыз әсерлер, тұтынушылардың денсаулығына немесе үшінші тұлғаның денсаулығына тигізген зияндары;

10) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер(көмек) көрсету сапасы саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

11) елеулі жағымсыз реакция – өлімге әкелетін немесе өмірге қауіп төндіретін, пациентті емдеуге жатқызуды немесе оны ұзартуды талап ететін, тұрақты немесе еңбекке жарамсыздыққа немесе мүгедектікке, туа біткен аномалияларға немесе даму ақауларына алып келетін, атап көрсетілген жай-күйлердің дамуын болдырмау үшін медициналық араласуды талап ететін, жағымсыз реакция, дәрілік препарат арқылы инфекциялық агентті кез келген аңдаусыз күдікті беру;

12) елеусіз жағымсыз реакция – елеулі жағымсыз реакцияның өлшемшарттарына сәйкес келмейтін жағымсыз реакция;

13) жағымсыз оқиға – медициналық бұйымды қолданумен байланысты пайдаланушыларда немесе үшінші тұлғаларда кез келген жағымсыз медициналық оқиға, болжанбайтын ауру немесе зақымдану немесе жағымсыз клиникалық белгілер (нормадан өзгеше зертханалық көрсеткіштерді қоса алғанда);

14) жағымсыз реакция – дәрілік (зерттелетін) препаратты қолданумен байланысты организмнің аңдаусыз, жағымсыз реакция ретіндегі күдікті дәрілік (зерттелетін) препаратты қолданудан болуы мүмкін өзара байланыстың жағымсыз реакциясы;

15) жағымсыз реакциялар туралы жеке хабарлама - белгіленген нысаны мен мазмұнына сәйкес берілетін, белгілі бір уақыт кезеңінде жеке пациентте пайда болатын дәрілік препаратқа бір немесе бірнеше күдікті реакциялар туралы ақпарат;

16) күтпеген жағымсыз реакция – дәрілік препараттың қолданыстағы жалпы сипаттамасында, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықта не тіркелмеген дәрілік препаратқа арналған зерттеуші брошюрасындағы ақпаратқа сәйкес келмейтін жағымсыз реакция, сипаты, ауырлық дәрежесі немесе қайтыс болуы;

17) қауіпті барынша азайту қызметі (қауіпті барынша азайту шаралары) – дәрілік препараттың әсеріне байланысты қажетсіз реакциялар туындау ықтималының алдын алуға немесе азайтуға не жағымсыз реакция дамыған жағдайда оның ауырлық деңгейін төмендетуге бағытталған іс-шаралар кешені;

18) қауіпсіздік бойынша жанаратын мерзімдік есеп – дәрілік препараттың " пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау үшін ұсынылатын тіркеуден кейінгі кезеңнің

ішінде белгілі бір уақыт кезеңінде дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушының есебі;

19) қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі зерттеу – қауіпсіздік қатерінің сипаттамасын немесе сандық бағалауын анықтау, дәрілік препараттың қауіпсіздік бейінін растау немесе қауіптерді басқару бойынша шаралардың тиімділігін бағалауды растау мақсатында жүргізілген тіркелген дәрілік препаратқа қатысты зерттеу;

20) қауіпсіздік бойынша проблема – маңызды сәйкестендірілген қауіп, маңызды әлеуетті қауіп немесе маңызды ақпараттың болмауы;

21) қауіпсіздік бейіні – дәрілік заттың "пайда-тәуекел" арақатынасын анықтауға мүмкіндік беретін дәрілік затты қолдану көрсеткіштерінің жиыны;

22) қолайсыз оқиға (оқыс оқиға) – медициналық бұйымның кез келген жарамсыздығы және (немесе) сипаттамаларының нашарлауы немесе жұмыс істеуінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі, қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқауда көрсетілмеген, пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың өліміне немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама түрде алып келген немесе алып келуі мүмкін жанама әсерлер немесе жағымсыз реакция ;

23) медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзету әрекеті – медициналық бұйымды қолдануға байланысты пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың өлім қаупін төмендету немесе денсаулық жағдайының күрделі нашарлауы мақсатында медициналық бұйымдарды өндірушінің қабылдаған әрекеті және медициналық бұйымды медициналық бұйымдарды өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қайтаруды; медициналық бұйымды модификациялауды (медициналық бұйымның конструкциясындағы медициналық бұйымдарды өндірушінің жүргізген өзгерістеріне сәйкес модернизациялау, қолдану жөніндегі нұсқаулықты өзгерту, медициналық бұйымның бағдарламалық қамтамасыз етуін жаңарту); медициналық бұйымды ауыстыруды; медициналық бұйымды айналыстан алып тастауды; медициналық бұйымды жоюды; егер медициналық бұйым айналыстан алынып тасталса, дегенмен оны пайдалану ықтималдығы бар болса медициналық бұйымды пайдаланушылардың әрекеті туралы хабарлауды қамтиды;

24) медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша хабарлама – медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерге байланысты медициналық бұйымның айналысы саласындағы субъектілерге медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі жолдаған хабарлама;

25) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, оны өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауаптылықта

болатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект;

26) өндірушінің уәкілетті өкілі – денсаулық сақтау саласында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан республикасының аумағында медициналық бұйымдарға қойылатын міндетті талаптарды орындау және медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша жауап беретін және оның мүдделерін білдіретін медициналық бұйымды өндірушінің сенімхаты негізінде Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды тұлға немесе жеке тұлға;

27) пайдаланушы – медициналық бұйымды өндіруші анықтаған сызба бойынша медициналық бұйымды қолданатын пациент, медициналық маман немесе кез келген басқа жеке тұлға;

28) "пайда-тәуекел" арақатынасы – оны қолданумен байланысты қауіптерге қатысты дәрілік препараттың оң терапиялық әсерлерін бағалау (қауіп түсінігі пациенттің немесе халықтың денсаулығына қатысты дәрілік препараттың сапасымен, қауіпсіздігімен немесе тиімділігімен байланысты кез келген қауіпті қамтиды);

29) сәйкестендіру қаупі – күмәнді дәрілік препаратпен өзара байланысы болуының баламалы дәлелденген фармакотерапияның жағымсыз салдары;

30) себеп-салдарлы байланыс – жалпы қабылданған критерийлер бойынша (Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының критерийлері, Наранжо шкаласы, бинарлық әдіс) анықталатын иммундау және дәрілік затты қолданғаннан кейінгі кез келген жағымсыз реакция немесе жағымсыз оқиғаның клиникалық белгілерінің арасындағы өзара байланыс;

31) тәуекелді басқару жоспары – қауіптерді басқару жүйесінің толық сипаттамасы;

32) тіркеу куәлігінің ұстаушысы – оның атына дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген заңды тұлға;

33) түзету әрекеті – айқындалған сәйкессіздіктің немесе жағымсыз оқиғаның себептерін жою мақсатында медициналық бұйымдардың өндірушісі қабылдаған әрекет;

34) фармакологиялық қадағалау – дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз әсерлерін анықтауға, талдауға, бағалауға және алдын алуға бағытталған қызмет түрі;

35) фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясы – Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалау рәсімі;

36) фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы – бір немесе бірнеше тіркелген дәрілік препараттар туралы деректерге қатысты тіркеу куәлігінің ұстаушысы қолданатын фармакологиялық қадағалау жүйесінің толық сипаттамасы;

37) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың жағымсыз әсерлеріне мониторинг жөніндегі дерекқорлар – Қазақстан Республикасының аумағында

анықталған дәрілік заттардың және медициналы бұйымдардың жағымсыз оқиғалары жөнінде ақпараттан тұратын сараптама ұйымының электрондық базасы;

38) сигналды анықтау - сигналдар туралы деректердің барлық көздерін пайдалана отырып, сигналдарды іздеу және (немесе) сәйкестендіру процесі;

39) верификация – бұл соңғы есепте ұсынылған мәліметтер түпнұсқалы бақылауға сәйкестігін растау мақсатында жүргізілетін рәсім, медициналық жазуларды, барлық жағымсыз реакциялар, тиімділіктің жоқтығы туралы хабарламаларды, зертханалық талдауларды және басқаларды қоса.

40) дәрілік препаратты шамадан тыс тұтыну – жағымсыз физиологиялық немесе психологиялық әсерлермен қатар жүретін дәрілік препаратты тұрақты немесе әдейі бір реттен асыра тұтыну;

41) жағымсыз реакция туралы хабарламадағы ақпаратқа қойылатын ең аз талаптар - күдікті жағымсыз реакциялар жағдайлары ұсынылған кездегі ең аз деректер сәйкестендірілетін репортерді, сәйкестендірілетін пациентті, жағымсыз реакцияны және күдікті дәрілік препаратты қамтиды;

42) дәрілік заттың тиімділігінің болмауы – аурудың сипатын, оның ағымын, адам организмінің күйін немесе физиологиялық функцияларының ұзақтығын немесе түзетуін медициналық қолдану жөніндегі нұқсаулықта көрсетілген қолданылуға сәйкес айқындауға арналға дәрілік заттың қолайлы дагностикалық, емдеу немесе профилактикалық әсерінің болмауы;

43) сигналды бағалау - жаңа тәуекелдің әсер етуші затпен немесе дәрілік препаратпен себеп-салдар байланысының дәлелдемелерін зерделеу не белгілі тәуекел сипаттамасының өзгеруін айқындау мақсатында барлық қолда бар деректерді пайдалана отырып, валидацияланған сигналды одан әрі бағалау процесі;

44) шамадан тыс дозалануы – дәрілік препаратты бір рет қабылдап қолдану не дәрілік препараттың мақұлданған жалпы сипаттамасына және медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулыққа сәйкес ұсынылған ең жоғарғы тәуелділік дозасынан асатын мөлшерде күні бойы қабылдау;

45) вакцинадан кейінгі асқыну– вакцинаны қолданумен өзара байланыстың болуына немесе болмауына қарамастан, иммунизациядан кейін дамыған кез келген жағымсыз құбылыс немесе қолайсыз және байқаусызда болған өзгеріс (оның ішінде зертханалық көрсеткіштің нормадан ауытқуы, симптом немесе ауру);

46) күдік тудыратын дәрілік зат, вакцина – тағайындаған кезде иммунизациядан және оның қолдануынан кейін кез келген жағымсыз реакцияның және (немесе) жағымсыз оқиғаның клиникалық көріністері арасында себеп-салдар байланысы болатын дәрілік зат, вакцина;

47) бастапқы медициналық құжаттама - шығыс құжаттар, деректер мен жазбалар (мысалы, стационарлық науқастың медициналық картасы, амбулаториялық карталар, зертханалық жазбалар, қызметтік жазбалар, зерттелетіндердің күнделіктері немесе

сұрақнамалар, дәрілік заттарды беру журналдары, құралдардың басып шығарулары, фонограммалардың верификацияланған және расталған көшірмелері немесе толық жазылуы, микрофиштер, фотографиялық негативтер, микроүлдірлер немесе магниттік тасымалдаушылар, рентген суреттері, әкімшілік құжаттар, денсаулық сақтау мекемелерінің дәріханасында, зертханасында және құралдық диагностика бөлімшесінде сақталатын жазбалар);

48) дәрілік препаратты қолдану қателігі – денсаулық сақтау жүйесі қызметкерінің, пациенттің немесе тұтынушының дәрілік препаратты тағайындауда, босатуда, дозалауда, енгізу немесе қабылдау кезіндегі кез келген әдейі жасламаған қате;

49) "нұсқаулықтан тыс" қолдану (off-label) – медициналық мақсаттағы дәрілік препаратты дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына немесе медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес емес әдейі қолдану;

50) елеулі күтпеген жағымсыз реакция (бұдан әрі – ЕКЖР) – клиникалық зерттеу барысында және (немесе) дәрілік затты қолдану кезінде өлімге әкеп соққан немесе өмірге қауіп төндіретін және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта не тіркелмеген дәрілік препаратқа арналған зерттеушінің брошюрасында көрсетілмеген дәрілік препаратқа жағымсыз реакция;

51) иммундаудан кейінгі жағымсыз оқиға (ИКЖО) - вакцинаны қолданумен байланыстың болуын немесе болмауына қарамастан, иммундаудан кейін дамиды кез келген жағымсыз оқиға. Иммунизациядан кейінгі жағымсыз оқиға кез келген жағымсыз және күтпеген өзгерістер (соның ішінде зертханалық көрсеткіштердің нормадан ауытқуы), симптом немесе ауруды білдіреді.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Фармакологиялық қадағалау жүргізу тәртібі

1-параграф. Дәрілік препаратты қолданудың жағымсыз салдары туралы хабарламаны анықтау, талдау және бағалау

4. Дәрілік препаратты, соның ішінде вакциналарды қолданудың жағымсыз салдарлары туралы мәліметті осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша денсаулық сақтау субъектілері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушылар дәрілік препараттың жағымсыз әсерлері туралы жеке хабарлама (бұдан әрі – Хабарлама) түрінде ұсынады.

Хабарламада дәрілік препаратты қолдану мен жағымсыз реакциялардың дамуы арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалауды белгілеу үшін талап етілетін ақпараттың міндетті ең аз көлемі қамтылады.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Хабарлама сараптама ұйымының интернет-ресурсы арқылы онлайн режимінде (бұдан әрі – портал), факс, электрондық пошта арқылы немесе сараптама ұйымына қағаз жеткізгіште қолма-қол ұсынылады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Сараптама ұйымына хабарлама жіберу мақсатында порталға рұқсат алу үшін:

1) денсаулық сақтау субъектілері автоматтандырылған ақпараттық жүйе болмаған жағдайда интернет-ресурстың жеке кабинетінде дербес тіркеледі және логин-пароль алады;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық департаменттері дәрілік заттардың жағымсыз әсерлеріне мониторинг жүргізу үшін жауапты тұлғалардың тізімін ұсынады;

3) дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушылар интернет-ресурстың жеке кабинетінде логин мен пароль арқылы дербес тіркеледі.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Қазақстан Республикасының аумағында анықталған жағдайларда хабарламаны ұсыну мерзімдері:

1) елеулі жағымсыз реакциялар – жағдай басталған кезден бастап 48 сағат ішінде (медициналық мекемелер мен денсаулық сақтау ұйымдары үшін) және ақпаратты алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде (ТК ұстаушылар үшін);

2) жағымсыз реакция – жағдай басталған кезден бастап күнтізбелік 15 күн ішінде;

3) клиникалық зерттеулер барысында анықталған зерттелетін дәрілік препаратқа ЕКЖР – ЕКЖР анықталғаны туралы ақпарат алынған күннен бастап күнтізбелік 7 күн ішінде, егер ол өлімге әкелсе немесе өміріне қауіп төндіретін жағдайда және қалған ЕКЖР үшін ақпаратты алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күнге дейінгі мерзімде.

Хабарламаны ұсыну мерзімдері ақпаратты алған кезден бастап демалыс немесе мереке күндеріне келсе, ақпарат одан кейінгі бірінші жұмыс күні ұсынылады.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Қазақстан Республикасынан тысқары жерде өткен дәрілік препаратқа ЕКЖР жағдайында және науқасты өлімге әкелсе және (немесе) өміріне қауіп төндіретін жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушы ақпаратты алған күнінен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде Қазақстан Республикасының аумағынан тыс анықталған дәрілік заттың елеулі күтпеген жағымсыз реакциялардың жағдайлары туралы есепті сараптама ұйымына жібереді.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Сараптама ұйымы алынған хабарламаларды өңдеу, талдау және бағалауды жүргізеді.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Қазақстан Республикасының аумағында анықталған жағымсыз реакциялар туралы алынған хабарламаны өңдеген кезде сараптама ұйымы:

- 1) хабарламаны валидациялауды (міндетті ақпараттың ең төмен көлемінің болуы);
- 2) хабарламадағы ақпаратты верификациялауды;
- 3) қайталанатын хабарламаны анықтауды;
- 4) сараптама ұйымының электрондық деректер базасында хабарламаны тіркеуді;
- 5) клиникалық зерттеуді жүргізу процесінде дәрілік препараттың жағымсыз реакцияларын тіркеуді;
- 6) бастапқы медициналық құжаттаманы, эпидемиологиялық тергеп-тексеру картасын, сондай-ақ күдік туындататын дәрілік заттың үлгілерін қамтитын қосымша ақпаратты ұсыну туралы сұрау салуды денсаулық сақтау субъектілеріне және (немесе) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге, сондай-ақ дәрілік заттарды тіркеу куәлігінің ұстаушыларына жіберуді жүзеге асырады.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Хабарламаларды талдау және бағалауды сараптама ұйымы жүргізеді және уақыты бойынша (немесе орны бойынша) дәрілік заттарды қолдану мен жағымсыз реакциялардың дамуы арасында Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (бұдан әрі – ДДҰ) жіктемесіне сәйкес себеп-салдар байланысын белгілеуді көздейді және:

- 1) хабарламаның деректерін талдауды;

2) медициналық ұйымнан, медициналық немесе фармацевтикалық қызметкерден алынған және тіркеу куәлігінің ұстаушысы ұсынған қосымша деректерді талдауды (себеп-салдарлы байланыс туралы ақпарат);

3) Кодекстің 259-бабының 2-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылатын дәрілік зат үлгілерінің сапасы мен қауіпсіздігіне қосымша сараптама нәтижелерін бағалауды қамтиды.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Елеулі жанама реакциялар туралы хабарлама түскен жағдайда сараптама ұйымы хабарламаны өңдеу сәтінен және валидациялау аяқталған күннен бастап 48 сағат ішінде мемлекеттік органға хабарлайды.

Жағымсыз реакцияны елеулі жағымсыз реакциядан елеусіз жағымсыз реакция санатына көшірген жағдайда сараптама ұйымы мемлекеттік органға тиісті ақпаратты күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде жібереді.

Жанама реакциялар туралы хабарламаны ұсыну мерзімдері ақпаратты алған кезден бастап демалыс немесе мереке күндеріне келсе, ақпарат одан кейінгі бірінші жұмыс күні ұсынылады.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Сараптама ұйымы жағымсыз реакция жағдайы бойынша толық ақпарат алғаннан кейін күнтізбелік 60 күн ішінде себеп-салдарлық байланысқа бағалау жүргізеді және осы Қағидалардың 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттың жағымсыз реакциясы мен қолдану арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау жөніндегі сараптамалық қорытындыны мемлекеттік органға жібереді.

14. Сараптама ұйымы мемлекеттік органға ай сайын осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келіп түскен хабарламалар туралы есепті жібереді.

Дәрілік препараттың тиімділігінің болмауы, теріс пайдаланылуы, шамадан тыс дозалануы, сондай-ақ дәрілік препаратты нұсқаулықтан тыс немесе медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бұза отырып қолдану туралы мәліметтерді қамтитын хабарламалар туралы ақпарат сараптама ұйымының жылдық есебі шеңберінде мемлекеттік органға жіберіледі.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Сараптама ұйымы тіркеу куәлігін ұстаушының ресми сұранысы бойынша күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде жазбаша сұраныста көрсетілген кезеңде дәрілік препаратқа барлық келіп түскен хабарламалар туралы ақпаратты ұсынады.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16. Дәрілік заттың қауіпсіздігімен байланысты сигналды анықтау үшін халықаралық ұйымдармен ынтымақтасады және тұрақты негізде ғылыми-медициналық әдебиеттердің деректерін жүйелі зерделеуді жүзеге асырады (шетелдік және жергілікті басылымдар), басқа елдердің реттеуші органдарының, ДДҰ сайттарын.

17. Сигналды бағалау және анықтау тиісті сигнал бойынша барлық қолда бар (фармакологиялық, медициналық, эпидемиологиялық) ақпараттың зерттелуін көздейді.

Шолуға қолжетімді ғылыми және клиникалық деректер, оған қоса дәрілік препарат дерекнамасының деректері, медициналық әдебиеттегі мақалалар, тіркеу куәлігі ұстаушыларының және басқа елдердегі регуляторлық органдардың спонтанды хабарламалары мен ақпараттары кіреді. Ақпарат бірнеше дереккөзден алынған жағдайда олардың дәлелдеу деңгейі ескеріледі.

18. Қолда бар барлық ақпаратты верификациялау процесі болжаммен жаңа себеп-салдарлы байланыс немесе белгілі өзара байланыстың жаңа аспектісі туралы растайтын болса сигнал валидацияланған болып есептеледі, демек, одан әрі бағалауға негіз болып табылады.

19. Дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасының өзгеруіне әкелетін сигналды бағалау нәтижелері сараптама ұйымының тіркеуден кейінгі кезеңінде "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау мәселелері жөніндегі комиссияның отырысында қаралады.

Сигналды бағалау нәтижелері бойынша сараптама ұйымы мемлекеттік органға және тіркеу куәлігін ұстаушыға ұсыныстарды қамтитын тиісті ақпаратты жібереді:

1) адам денсаулығына және (немесе) қоғамдық денсаулық сақтауға әлеуетті қауіп болған жағдайда сигналды бағалау аяқталғанға дейін дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру туралы;

2) егер күдікті жағымсыз реакцияның даму механизмдері жағымсыз реакцияның алдын алу немесе ауырлық дәрежесін төмендету мүмкіндігін көрсетсе қосымша зерттеу немесе қауіптерді барынша азайту шараларын қабылдау және (немесе) әзірлеу туралы;

3) дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша әлеуетті мәселені (проблеманы) зерделеу мақсатында қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі зерттеу жүргізу туралы;

4) жалпы сипаттамаға және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) қауіпсіздік жөніндегі қосымша ақпаратты енгізу туралы.

20. Тіркеу куәлігін ұстаушының осы Қағидалардың 19-тармағында көзделген қосымша әрекеттер жүргізу қажеттілігі жағдайында сараптама ұйымы тіркеу куәлігінің ұстаушысына қосымша әрекеттерді орындау мерзімі көрсетілген ерікті нысанда хабарлама жібереді.

Халықаралық көздерде және фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша қауіпсіздік жөніндегі жаңа ақпарат анықталған кезде сараптама ұйымы ақпараттық ресурстар арқылы тіркеу куәліктерін ұстаушыларды дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығына (қосымша парақ) және жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізу қажеттігі туралы сараптама ұйымының сайтында орналастырғаннан кейін қауіпсіздік бойынша ақпаратты бірегей препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізгеннен кейін күнтізбелік 90 күн ішінде хабарлайды.

Ескерту. 20-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

21. Пациенттер үшін қауіп болмаған жағдайда сараптама ұйымы кейіннен бағалау немесе одан әрі әрекет ету қажеттілігі жоқ екені туралы мемлекеттік органды хабардар етеді.

2-параграф. Дәрілік препаратты қолдануды жағымсыз салдарларын болғызбау

22. Дәрілік заттарды қолданудың жағымсыз салдарын болғызбау мақсатында:

1) денсаулық сақтау субъектілері:

медициналық ұйымдарда дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарына мониторинг жүргізуге жауапты адамдарды тағайындау;

мониторинг, медициналық құжаттамада тіркеу бойынша стандартты жұмыс рәсімдерін әзірлеу және дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарлары туралы ақпаратты уақтылы ұсыну;

медициналық ұйымдарда дәрілік препараттарды қолданудың анықталған жағымсыз салдарының жағдайлары бойынша статистикалық есептілікті жүргізу;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарлары туралы есепті ұсыну жолымен жұмысты ұйымдастырады.

2) Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушылар:

Қазақстан Республикасының және (немесе) ЕАЭО елдерінің аумағында фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлғаның және Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау бойынша байланысатын тұлғаның болуы, сондай-ақ фармакологиялық қадағалау бойынша байланыс ақпараттың өзгеруі немесе уәкілетті тұлғаның (байланыс тұлғаның) ауысуы туралы сараптама ұйымын дереу, күнтізбелік 30 күн ішінде хабарландыруды;

фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын құру және оны өзекті жай-күйінде қолдауды;

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік препараттың қолданудың анықталған жағымсыз салдарлары туралы деректер базасын жүргізуді;

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік затқа қатысты басқа елдерде қабылданған кез келген қолдануға тыйым салу немесе шектеулер туралы, сондай-ақ "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалауға әсер ететін кез келген жаңа ақпарат туралы сараптама ұйымын хабарландыруды;

дәрілік препаратты өндіруді немесе Қазақстан Республикасының нарығында оның айналысын жоспарлы тоқтату туралы өндіруді немесе дәрілік заттың айналысын тоқтатқанға дейін ең кемі екі ай бұрын және (немесе) дәрілік препарат үш жыл ішінде өндірілмеуі туралы себептерді көрсете отырып мемлекеттік органды хабарландыруды (жазбаша еркін нысанда) қамтамасыз етеді.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Сараптама ұйымы фармакологиялық қадағалау шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген және айналымдағы дәрілік заттардың пайда-тәуекел арақатынасына бағалауды жүзеге асырады.

24. Мерзімсіз тіркеуі бар дәрілік заттар үшін "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау тіркеу куәлігінің ұстаушысы ұсынған мәліметтер негізінде мына түрде ұсынылады:

- 1) қауіпсіздігі бойынша мерзімдік жаңартылып отырған есептер (бұдан әрі - ҚМЖЕ);
- 2) қауіптерді басқару жоспары (бұдан әрі - ҚБЖ);
- 3) тіркеуден кейінгі қауіпсіздік зерттеулерінің хаттамалары мен есептері;
- 4) фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы (бұдан әрі – ФҚЖ МФ).

25. ҚМЖЕ тіркеу куәлігінің ұстаушысы жасайды және дәрілік препаратты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап, осы деректердің дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі бейініне қауіпсіздігі мен әсері бойынша барлық жаңа деректерді ескере отырып, дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасына толық және күрделі талдаудан тұрады.

ҚМЖЕ дайындаған кезде тіркеу куәлігінің ұстаушысы:

- 1) ақпараттың дұрыстығы, уақтылы жинау және сараптама ұйымына беру;
- 2) себеп-салдарлық байланысты талдай отырып, анықталған жағымсыз реакциялар туралы деректер есебінде ұсынуды;
- 3) дәрілік затты қолданатын адамдарға бағалауды қоса алғанда, тиісті дәрілік заттың сатылу көлемі немесе тағайындалу саны және рецептілер жазу көлемі туралы қосымша деректер ұсынуды;
- 4) есептік кезеңге алынған дәрілік заттың қауіпсіздігі туралы барлық деректерді қосуды қамтамасыз етеді.

26. ҚМЖЕ негізгі мазмұнын қысқаша мәлімдеу, мақұлданған көрсеткіштер мен қорытындылар бойынша "пайда-тәуекел" арақатынасын интеграцияланған талдау

бөлімдерін орыс тіліне аударумен орыс тілде немесе ағылшын тілде мәтіндік іздеу мүмкіндігімен электрондық түрде сараптама ұйымына ұсынады. ҚМЖЕ құрылымы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады.

Сараптама ұйымының сұранысы бойынша тіркеу куәлігінің ұстаушысы күнтізбелік 30 күн ішінде ҚМЖЕ басқа бөлімдерін орыс тіліне аударуға ұсынады.

27. Сараптама ұйымы ҚМЖЕ ұсыну арнайы мерзімділікті талап ететін дәрілік заттардың әсер ететін заттарының тізбесін айқындайды және өзінің интернет-ресурсында орналастырады.

28. Халықаралық патенттелмеген атауы немесе топталған атауы көрсетілген тізбеге кірмеген дәрілік препараттар үшін ҚМЖЕ ұсыну мерзімділігі:

- 1) халықаралық тіркеуден күнінен бастап әр 6 ай, алғашқы 2 жыл бойы;
- 2) жыл сайын кейінгі 2 жыл бойы;
- 3) бұдан әрі – әр 3 жыл сайын.

ҚМЖЕ беру мерзімі деректерді жинау аяқталған күннен бастап 90 күннен аспайтын уақытты құрайды.

ҚМЖЕ дереу, сараптама ұйымынан жазбаша сұранысты алған күннен бастап күнтізбелік 60 күн мерзімге дейін беруге жатады.

29. ҚМЖЕ ұсыну кезеңділігі мына жағдайларда өзгереді:

1) белсенді субстанция үшін бұрын тіркелгеннен ерекшеленетін жаңа дәрілік түрлерді енгізу, әзірлеудің жаңа жолдарының және жаңа көрсеткіштерінің пайда болуы ;

2) белсенді және қосымша заттардың бірдей сапалы және сандық құрамы, сондай-ақ бұрын тіркелген дәрілік түрі мен енгізу жолы бар дәрілік затқа жаңа тіркеу куәлігін беру;

3) Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде.

30. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақ) жазылмаған және дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасын өзгертетін жағымсыз реакцияларды және (немесе) қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша басқа ақпаратты анықтаған кезде сараптама ұйымы дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушысынан кезектен тыс ҚМЖЕ сұратады.

31. ҚМЖЕ сараптамасы күнтізбелік 90 күннен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады және:

1) жаңа әлеуетті немесе сәйкестендірілген қауіптер туралы куәландыратын ықтималды анықталған жаңа сигналдарды белгілей отырып, есептік кезеңге алынған қауіпсіздігі бойынша барлық ақпаратты талдауды немесе бұрын сәйкестендірілген қауіптер бойынша бұрыннан бар білімдерді, осы сигналдардың ақпаратын толықтыруды;

2) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша есептік кезеңге алынған барлық ақпаратты қорыту (клиникалық зерттеулер шеңберінде де, медициналық практикада дәрілік препаратты қолданған кезде де) және дәрілік препараттың " пайда-тәуекел" арақатынасына бұл ақпараттың әсер етуін бағалауды;

3) дәрілік препаратты бірінші тіркеген күннен немесе қандай да бір мемлекетте интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге бірінші рұқсат алу күнінен бастап барлық кумулятивтік деректер негізінде "пайда-тәуекел" арақатынасын интегральді талдауды орындауды;

4) қауіптерді азайту шаралары бойынша ақпаратты қорыту;

5) фармакологиялық қадағалаудың қосымша шаралары бойынша сигналдарды, қауіптерді және (немесе) ұсыныстарды бағалау жоспарын айқындауды қамтиды.

32. ҚМЖЕ медициналық қолданылуы жақсы зерделенген дәрілік заттардан, дәстүрлі өсімдік және гомеопатиялық дәрілік заттардан басқа ҚР аумағында айналыстағы барлық дәрілік заттарға ұсынылады.

Дәстүрлі өсімдік және гомеопатиялық дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша проблемалар болған жағдайда, ҚМЖЕ сараптама ұйымының жазбаша сұранысы бойынша тіркеу куәлігін ұстаушы ұсынады.

ҚМЖЕ міндетті сараптау түпнұсқалық дәрілік препараттар, биосимилярлар, вакциналар, жаңғыртылған дәрілік препарат (тіркелген түпнұсқалық препарат пен оның аналогтары болмаған жағдайда) үшін жүргізіледі.

Бірегей дәрілік заттар ҚМЖЕ сараптама нәтижелері бірдей қолданыстағы заты, дәрілік түрі, енгізу дозасы мен жолы бар қайта өндірілген дәрілік заттарға да қолданылады.

33. ҚМЖЕ нәтижелері бойынша сараптама ұйымы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар қауіпсіздігінің бойынша мерзімділікпен жаңартылатын есептерді бағалау жөніндегі сараптама қорытындысын жасайды. Қорытынды екі данада ресімделеді, оның біреуі тіркеу куәлігін ұстаушыға жіберіледі, ал екіншісі сараптама ұйымында қалады.

34. Сараптама ұйымы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мемлекеттік тіркелімдегі мәліметтерді ескере отырып дәрілік заттардың ҚМЖЕ нәтижелері бойынша электрондық бағдарламаны жүргізеді.

35. ҚБЖ тіркеу куәлігінің ұстаушысы әзірлейді және дәрілік препаратты қолдануға байланысты қауіптерді бағалау, болдырмау, сондай-ақ азайту және іс-шаралар деректерінің тиімділігін бағалауға бағытталған фармакологиялық қадағалау бойынша іс-шаралардың толық сипаттамасы бар.

36. ҚБЖ мына жағдайларда:

1) құрамында бұрын тіркелмеген әсер етуші зат бар дәрілік препарат үшін;

2) құрамында бұрын тіркелмеген әсер етуші заттардың біріктірілімі бар дәрілік препарат үшін;

3) биобаламалы, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммунологиялық дәрілік препарат үшін;

4) Кодекстің 23-бабының 4-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес қолдану саласын, жаңа дәрілік нысан, жаңа енгізу тәсілі, биологиялық дәрілік заттарды өндірудің жаңа тәсілі, педиатриялық популяцияда қолдану көрсетілімдерін енгізу немесе қолдану көрсетілімдеріндегі басқа да өзгерістер жағдайларында өндірістік процестің аспектілерін қозғайтын дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде;

5) "пайда-тәуекел" арақатынасына ықпал ететін қауіпсіздік бойынша проблемалар болған кезде;

6) сигналдарды анықтау кезінде қауіпті азайту және болғызбау мақсатында түзету әрекетінің тиісті жоспарын орындау үшін;

7) қолданыстағы ҚБЖ –ны жаңарту мақсатында дәрілік заттарды қайта тіркеген кезде;

8) дәрілік заттардың "пайда-тәуекел" арақатынасына ағымдағы маманданымға, фармакологиялық қадағалау бойынша жоспарға, тәуекелдерді азайту бойынша шараларға немесе олардың тиімділігіне ықпал ететін жаңа деректер пайда болған немесе анықталған кезде сараптама ұйымға тіркеу куәліктің ұстаушысы ұсынады.

37. ҚБЖ сараптама ұйымына электрондық түрде орыс тілде ұсынылады. ҚБЖ бөлімдерінің құрылымы мен мазмұны осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес келеді.

38. ҚБЖ сараптамасы:

1) дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша спецификацияда қарастырылған маңызды сәйкестендірілген және (немесе) маңызды потенциалды қауіптерді бағалауды;

2) тіркеу куәлігінің ұстаушысы ұсынған маңызды сәйкестендірілген және (немесе) маңызды әлеуетті қауіптерді төмендету бойынша ұсынылатын шараларды бағалауды;

3) жарнамалық сипатталмайтын, тиісті дизайн мен форматтағы негізгі элементтерінің болуына тәуекелдерді басқару жоспарларына енгізілген ҚБЖ енгізілген медицина қызметкерлері және (немесе) пациенттер үшін білім беру материалдарын бағалауды;

4) қауіптерді азайту бойынша шаралардың тиімділігін бағалауды қамтиды.

39. ҚБЖ сараптамасын жүргізу мерзімі оны алған күннен бастап күнтізбелік 60 күнді құрайды. Сараптама ұйымы қажет болғанда ҚБЖ нақты ережелері бойынша түсіндірмелерді немесе анықтамаларды сұратады және (немесе) ұсынылатын ҚБЖ-ға өзгерістер енгізуді ұсынады.

40. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы күнтізбелік 60 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде сараптама ұйымының сұратуына түсіндірмелер немесе анықтамалар ұсынады және (немесе) ҚБЖ толық әзірленген нұсқасын береді. Ұсынылған ҚБЖ-ға өзгерістер

енгізу туралы сараптама ұйымының нұсқауларымен келіспеген жағдайда тіркеу куәлігінің ұстаушысы себептерін көрсете отырып негіздеме береді. Уәкілетті ұйымның сұратуына жауап дайындау мерзімдері сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді.

41. ҚБЖ сараптамасының нәтижелері ҚБЖ мақұлдау (мақұлдаудан бас тарту) туралы тиісті шешім қабылдау үшін тіркеуден кейінгі кезеңде "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау мәселелері жөніндегі комиссияның отырысында қаралады.

ҚБЖ сараптама нәтижелері бойынша сараптама ұйымы осы Қағидалардың 8-қосымшасына сәйкес нысан бойынша қорытындыны қалыптастырады. Қорытынды екі данада ресімделеді, оның біреуі тіркеу куәлігінің ұстаушысына жіберіледі, ал екіншісі сараптама ұйымында қалады.

42. Сараптама ұйымы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде құрылатын мәліметтерді ескере отырып, ҚБЖ бойынша электрондық бағдарлама жүргізеді.

43. Дәрілік заттар қауіпсіздігінің тіркеуден кейінгі зерттеулері потенциалды клиникалық маңыздылығы немесе халық денсаулығы үшін маңыздылығы бар дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы қосымша ғылыми деректер жиналатын зерттеулерді қамтиды.

44. Дәрілік заттар қауіпсіздігінің тіркеуден кейінгі зерттеулерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы Қазақстан Республикасының аумағында өз еркімен немесе зерттеулерді жүргізу арқылы қосымша зерттеуді талап ететін тіркелген дәрілік препаратпен байланысты қауіптердің бар деп болжаған жағдайда мемлекеттік органның шешіміне сәйкес іске асырады.

45. Дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейін зерттеуді Кодекстің 238-бабының 6-тармағында көзделген тәртіпте Қазақстан Республикасының аумағында тіркеу куәлігінің ұстаушысы жүзеге асырады.

46. Дәрілік заттар қауіпсіздігінің тіркеуден кейінгі зерттеулерінің хаттамасын Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес тіркеу куәлігін ұстаушы әзірлейді және сараптама ұйымымен келісіледі.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы деректерді жинау мерзімі аяқталғаннан кейін 12 айдан кеш емес сараптама ұйымына дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі зерттеудің қорытынды есебін тапсырады.

47. Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттайтын ФҚЖ МФ сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша сұрау салуды алғаннан кейін күнтізбелік 30 күннен аспайтын мерзімде ұсынылады.

ФҚЖ МФ сараптамасының нәтижелері бойынша сараптама ұйымы осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын бағалау бойынша сараптама бойынша сараптама қорытындысын қалыптастырады. Қорытынды екі данада ресімделеді, оның біреуі тіркеу куәлігін ұстаушыға жіберіледі, ал екіншісі сараптама ұйымында қалады.

48. Мерзімсіз тіркеуі бар Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік заттардың "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау жыл сайын тіркеу куәлігін ұстаушымен шарт негізінде сараптама ұйымы жүргізеді.

Дәрілік заттардың "пайда-тәуекел" арақатынасына бағалау жүргізу құнын төлеу Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес антимонополия органымен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейтін бағаларға сәйкес жүзеге асырылады.

49. Мерзімсіз тіркеуі бар дәрілік заттардың жүргізілген "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау үшін дәрілік заттардың тізбесін мемлекеттік органмен келіседі және өзінің порталында орналастырады.

50. Мерзімсіз тіркеуі бар дәрілік заттардың "пайда-тәуекел" арақатынасына жыл сайынғы бағалау жүргізу үшін есепті кезең тіркеу куәлігін беру күні болып есептеледі.

51. Тіркеу куәлігін ұстаушылар жыл сайын осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мерзімсіз тіркеуі бар дәрілік заттардың бейіні туралы мәліметті сараптама ұйымына жібереді.

52. Сараптама ұйымы тіркеу куәлігінің ұстаушысы ұсынған мәліметтер мен материалдардың негізінде осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препараттың пайда-қауіпі арақатынасы туралы сараптама қорытындысын қалыптастырады.

53. Сараптама ұйымы мерзімсіз тіркеуі бар дәрілік заттардың жүргізілген "пайда-тәуекел" арақатынасына жүргізілген бағалау нәтижелері туралы мәліметті күнтізбелік жылдың 1 ақпанынан кешіктірмей дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға жібереді.

Ескерту. 53-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

54. Сараптама ұйымы дәрілік заттардың қауіпсіздігі жөніндегі ақпаратты интернет-ресурста уақтылы орналастыруды қамтамасыз етеді www.ndda.kz (дәрілік заттардың қауіпсіздік бейінінің өзгерістері, пайда-тәуекел арақатынасын бағалау және дәрілік препараттың қауіпсіздік бейінінің аспектілеріне негізделген қолдану жөніндегі ұсынымдардағы өзгерістер туралы ақпараттық хаттар) және медициналық оқу орындарымен, мемлекеттік ұйымдармен және денсаулық сақтау саласындағы институттармен ынтымақтасады.

55. "Пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау шеңберінде сараптама ұйымы дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының және фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелерді орындау үшін тіркеу куәліктерін ұстаушы тартқан өзге де ұйымдардың фармакологиялық қадағалау жүйесін инспекциялауды жүзеге асырады.

56. Фармакологиялық қадағалау жүйесін инспекциялау жалпы фармакологиялық қадағалау жүйесіне қатысты және (немесе) жеке дәрілік заттар бойынша мына жағдайларда жүзеге асырылады:

1) тіркеу куәлігінің ұстаушысы дәрілік заттардың қауіпсіздік бейініне бағалау жүргізуге қажетті ақпаратты белгіленген мерзімде ұсынбағанда (ҚБЖ, МЖКЕ), сондай-ақ сұратылған ақпаратты ұсынудан бас тартқанда;

2) дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасы өзгергенде, сондай-ақ дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасының өзгеруі туралы уақытында ақпарат бермегенде немесе осы Қағидаларда көзделген немесе сараптама ұйымның сұранымында көрсетілген мерзімі ішінде сұрау салған ақпаратты немесе деректерді ұсынудан бас тартқанда;

3) қауіптерді басқару жөніндегі жоспар шеңберінде міндеттемелерді орындамағанда , сондай-ақ қауіптерді анықтау рәсімдерін немесе қауіптерді азайту жөніндегі шараларды тиісінше немесе уақытында орындамағанда;

4) тіркеу куәлігінің ұстаушысы ұсынған ақпарат пен жақын және алыс шетелдердегі реттеуші органдардан сараптама ұйымы берген ақпарат арасында сәйкессіздіктер болғанда;

5) тіркеу куәлігінің ұстаушының дәрілік препараттың қауіпсіздігі бейін бағалау үшін қажетті ұсынған құжаттарда күдікті ақпараттың болуы;

6) тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын қарау кезінде проблемаларды анықтау сондай-ақ фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын басқаруды беру немесе беру жағдайларында қолданылады.

7) тіркеу куәлігін ұстаушының ұйымдық құрылымында өзгерістердің болуы (бірігу және қосып алу сияқты), сондай-ақ фармакологиялық қадағалау жөніндегі қызметтерді жеткізушілермен шарттық қатынастардағы немесе фармакологиялық қадағалау жөніндегі функцияларды орындау орындарындағы өзгерістер;

8) бір немесе бірнеше қосалқы мердігерлік ұйымдар фармакологиялық қадағалау жөніндегі қызметті жүзеге асырған, сондай-ақ тіркеу куәлігін ұстаушыда Қазақстан Республикасының аумағында айналатын 5-тен астам дәрілік зат болған кезде;

9) егер тіркеу куәлігін ұстаушысы фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауға, сондай-ақ енгізу мерзімдерін сақтамауға немесе фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалау нәтижелері бойынша түзету және алдын алу іс-қимылдарын тиісінше орындамауға ешқашан ұшырамаған болса.

Сараптама ұйым дәрілік затты тіркеу куәлігінің ұстаушысына инспекцияны жүргізудің болжамды күніне дейін күнтізбелік 30 күн бұрын фармакологиялық қадағалау жүйесінің алдағы инспекциясы туралы жазбаша хабарламаны (еркін нысанда) жібереді.

Фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын ұйымдастырумен және өткізумен байланысты шығындарды тіркеу куәлігінің ұстаушысы атқарады.

57. Тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясының нәтижелері Дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушысыларының

фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясының нәтижелері туралы есебі түрінде осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша рәсімделеді.

58. Сараптама ұйымы дәрілік заттарды қолданудың жағымсыз салдардың даму қаупін азайту мақсатында:

1) медициналық және фармацевтикалық қызметкерлерге, халыққа фармакологиялық қадағалау туралы сараптама ұйымының ресми ресурсында немесе бұқаралық ақпараттар құралдарында дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша тұрақты жариялау арқылы ақпараттандыруды;

2) осы Қағидалардың 59-тармағымен көзделген дәрілік заттардың қауіпсіздігіне байланысты тәуекелді азайту жөніндегі шараларды енгізуді жүзеге асырады.

Ескерту. 58-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

59. Мемлекеттік орган дәрілік заттың "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалаудағы өзгерістер туралы сараптама ұйымының ақпараты (қорытынды, есеп), сондай-ақ фармакологиялық қадағалау жүйесін инспекциялау нәтижелерінің негізінде мына реттеуші шараларды жүзеге асырады:

1) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы тиісті өзгерістер мен толықтыруларды бекітеді;

2) дәріханадан дәрілік затты босату санатын немесе дәрілік заттың босатылуын шектеу және бақылаудың басқа шараларын өзгертеді;

3) дәрілік заттың клиникалық зерттеулерін жүргізуді немесе олардың жеке сатыларын тоқтатады, сондай-ақ қосымша клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер жүргізуді тағайындайды (қажет болған жағдайда);

4) қауіпсіздік пен сапаға қосымша сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерден дәрілік заттың үлгілерін алады;

5) Кодекстің 259-бабының 2-тармағында көзделген тәртіпте тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтатады немесе кері қайтарып алады.

Ескерту. 59-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

60. Мемлекеттік орган дәрілік заттың пайда-тәуекел арақатынасын бағалауда өзгерістер туралы ақпаратты (қорытынды, есеп) алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде сараптама ұйымына, мемлекеттік денсаулық сақтау жергілікті органдарына және тіркеу куәлігінің ұстаушысына қабылданған шаралар туралы хабарлайды.

3-тарау. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу тәртібі

61. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг (бұдан әрі - Мониторинг) медициналық бұйымды қолданумен байланысты жағымсыз оқиғаларды (оқыс оқиғаларды) анықтауға және болдырмауға бағытталған.

62. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторингті денсаулық сақтау субъектілері (бұдан әрі – медициналық ұйымдар), дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер, медициналық бұйымдарды өндірушілер, медициналық бұйымдарға сервистік қызмет көрсету жөніндегі ұйымдар жүргізеді.

63. Мониторинг оның айналысының барлық кезеңдерінде медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты жағымсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы ақпаратты жинауды, тіркеуді, талдауды қамтиды және:

1) медициналық бұйымдарды пайдаланушылардан және (немесе) өндірушілерден алынған хабарламаларды талдауға;

2) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу деректеріне негізделеді.

64. Медициналық бұйымдардың қолдану кезінде жағымсыз оқиғалары (оқыс оқиғалары) туралы ақпаратты осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымды қолданумен байланысты жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы хабарлама түрінде мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі.

65. Хабарлама сараптама ұйымының интернет-ресурсы арқылы онлайн режимде (бұдан әрі – портал), факс, электрондық пошта арқылы беріледі немесе сараптама ұйымына қағаз жеткізгіште қолма қол ұсынылады.

Хабарламада тиісті құжаттардың көшірмесімен расталатын нақты ақпарат көрсетіледі.

66. Медициналық ұйымдар жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне хабарлайды және көрсетілген оқиғалармен байланысты медициналық бұйымдарға рұқсатты ұсынады.

Медициналық ұйым жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) байланысты медициналық бұйымға рұқсат беруден бас тартқан жағдайда медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымның жағымсыз оқиғамен байланысын айқындау және неғұрлым қысқа мерзімде жағымсыз оқиғалардың (оқыс оқиға) өлшемшарттарына сәйкестігін айқындау үшін медициналық бұйымға рұқсат беруді жүзеге асыруға жәрдемдесу үшін мемлекеттік органға жүгінеді.

67. Медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) медициналық бұйымды қолдану кезінде мемлекеттік органға және сараптама ұйымына жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы есепті (бұдан әрі – оқыс оқиға туралы есеп) және осы Қағидаларға 14 және 15-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөнінде түзетуші әрекеттер туралы есепті (бұдан әрі – түзетуші әрекеттер туралы есеп) жібереді.

Егер медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі бағалау бойынша жағымсыз оқиға жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) өлшемшарттарына қанағаттандырмаса, медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі мемлекеттік органға және сараптама ұйымына көрсетілген оқиға жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) болып табылмайтыны туралы негіздемені ұсынады.

68. Сараптама ұйымы келіп түскен оқыс оқиға туралы бастапқы есепті тіркейді, медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне көрсетілген есепті алғаны туралы хабарлайды және оқыс оқиға туралы одан кейінгі немесе қорытынды есепті ұсыну мерзімін, сондай-ақ түзетуші әрекеттер туралы одан кейінгі (қажет болса) және қорытынды есепті ұсыну мерзімін келіседі.

69. Оқыс оқиғалар туралы бастапқы есеп мынадай мерзімдерде жіберіледі:

1) қоғамдық денсаулыққа күрделі қауіп төнген жағдайда (ақталмаған кідіріссіз) дереу, дегенмен медициналық бұйымның өндірушісіне қауіптің бар екендігі туралы белгілі болған сәттен бастап 2 күнтізбелік күннен кешіктірмей;

2) пайдаланушы қайтыс болған немесе денсаулық жағдайы күтпеген жерден қатты нашарлаған жағдайда – дереу (ақталмаған кідіріссіз) медициналық бұйымның өндірушісі медициналық бұйымды қолдану мен орын алған оқиғаның арасындағы байланысты орнатқаннан кейін, дегенмен медициналық бұйымның өндірушісіне оқиға туралы белгілі болған сәттен бастап 10 күнтізбелік күннен кешіктірмей;

3) өзге жағдайларда – дереу (ақталмаған кідіріссіз) медициналық бұйымның өндірушісі медициналық бұйымды қолдану мен орын алған оқиғаның арасындағы байланысты орнатқаннан кейін, дегенмен медициналық бұйымның өндірушісіне оқиға туралы белгілі болған сәттен бастап 30 күнтізбелік күннен кешіктірмей жіберіледі.

70. Өлім қаупінен немесе денсаулық жағдайының нашарлауынан пайдаланушыларды немесе үшінші тұлғаларды қорғайтын шұғыл жағдайларда медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі түзетуші әрекеттер туралы бастапқы есепті сараптама ұйымына жолдағанға дейін түзетуші әрекеттерді орындайды. Мұндай жағдайда түзетуші әрекеттер туралы бастапқы есеп медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі түзетуші әрекеттерді орындағаннан кейін 2 күнтізбелік күннен кешіктірмей сараптама ұйымына жолданады.

71. Медициналық бұйымның өндірушісінде немесе оның уәкілетті өкілінде болған жағымсыз оқиғаны (оқыс оқиға) тергеу жүргізу мүмкіндігі болмаған жағдайда өндіруші бұл туралы дереу сараптама ұйымына хабарлайды.

72. Егер жағымсыз оқиғаны (оқыс оқиға) тергеу барысында бірнеше медициналық бұйымдардың өндірушілері қатысатын болса мемлекеттік орган олардың әрекеттерін үйлестіруді іске асырады.

73. Медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі мемлекеттік органға және сараптама ұйымына пайдаланушының өліміне немесе денсаулық

жағдайының күрделі өзгеруіне әкелген медициналық бұйымды пайдалану кезінде жол берілген қателіктер туралы хабарлайды.

74. Сараптама ұйымы медициналық бұйымның өндірушісінен немесе оның уәкілетті өкілінен оқыс оқиға туралы қорытынды есепті, түзетуші әрекеттер туралы қорытындыны алған күннен бастап 30 жұмыс күннен кешіктірмей мемлекеттік органға және медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне көрсетілген есептерді қарастыру нәтижелері туралы хабарлайды.

75. Оқыс оқиға туралы есепті, түзетуші әрекеттер туралы есептерді және медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаны сараптама ұйымы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингілеу бірыңғай ақпараттық деректер базасына орналастырады.

76. Оқыс оқиғалар туралы есеп сараптама ұйымына мынадай жағдайларда ұсынылмайды:

1) медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаларда сипатталған және жағымсыз оқиғаларды (оқыс оқиғаларды) тергегеннен кейін және медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі осындай хабарламаларды таратқаннан кейін және түзетуші әрекеттерді жүргізгеннен кейін болған әр жеке жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) бойынша;

2) жиі болатын және құжаттандырылған жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) (медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі және сараптама ұйымы талдаған олар туралы есептер ұсынылып қойған медициналық бұйыммен байланысты қауіптерді талдауда осындай түрде белгіленген) ішінен әр жеке жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) бойынша;

3) пайдаланушы медициналық бұйымды тура пайдаланар алдында анықтайтын медициналық бұйымдардың көрініп тұрған ақауларымен байланысты жағымсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы;

4) медициналық бұйымның сынуы салдарынан қауіп төндіруден қорғайтын конструкция ерекшеліктеріне байланысты денсаулық жағдайының күрделі нашарлауына немесе өлімге әкелмеген жағымсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы;

5) төменде көрсетілген барлық критерийлерді бір уақытта қанағаттандыратын күтілетін және болжалды жағымсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы:

жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) медициналық бұйымға ілеспелі ақпаратта (құжаттамада) көзделген;

клиникалық тәжірибеде жақсы белгілі жағымсыз оқиға (оқыс оқиға);

жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) болғанға дейін жүргізілген қауіптерді тиісті бағалаумен медициналық бұйымға техникалық құжаттамада көзделген жағымсыз оқиға (оқыс оқиға);

әр жеке пациент үшін медициналық бұйымның пайдасы тарапынан клиникалық жол берілетін жағымсыз оқиға (оқыс оқиға);

б) егер өлім қаупі немесе денсаулық жағдайының күрделі нашарлауы медициналық бұйымды тіркеу кезінде тіркеу дерекнамасының құрамында ұсынылатын қауіптерді талдау туралы есепте рұқсат етілген болып сипатталса және көзделсе.

77. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекеттердің нәтижелері бойынша медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымның Қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаны шығарады және пайдаланушыларға хабарлауды қамтамасыз етеді.

78. 3 класты әлеуетті қауіп класының медициналық бұйымдар, сондай-ақ адамның организміне имплант жасау үшін қолданылатын 2б класты медициналық бұйымдар үшін медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингін (бұдан әрі – тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг) жүргізеді және "пайда-тәуекел" арақатынасына бағалау жүргізу үшін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг бойынша есепті сараптама ұйымына жыл сайын, 3 жыл бойы, ұсынады.

Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг туралы бастапқы, кейінгі және қорытынды есепті медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі сараптама ұйымына тіркеу куәлігін алған жылдан кейінгі күнтізбелік жылдың 1 ақпанынан кешіктірмей ұсынады.

Ескерту. 78-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

79. Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг медициналық бұйымды тіркеу кезінде тіркеу куәлігінің құрамында ұсынылатын тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспарына сәйкес жүргізіледі.

80. Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг жоспары:

1) қолда бар клиникалық деректерді, спецификалық ерекшеліктерін және медициналық бұйыммен байланысты қауіп факторын ескере отырып, тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің мақсаттары мен міндеттерін;

2) тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг сызбасын, оның ішінде алу әдістерінің (тәсілдерінің) негіздемесін және клиникалық деректерді статистикалық талдауды, зерттелетін популяцияны таңдауды, қосу (шығару) критерийлерін және салыстыру тобының зерттеуіне қосу қажеттілігі бар зерттеу тобындағы субъектілердің ең аз санын қамтиды.

81. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу туралы есепті медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымына ұсынады.

82. Сараптама ұйымы тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг туралы есепті алған күннен бастап 20 жұмыс күннен кешіктірмей тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингты аяқтау мүмкіндігі (мүмкінсіздігі) туралы қорытындысы мемлекеттік органға жолдайды.

83. Сараптама ұйымы халықаралық көздерден және медициналық бұйымның қауіпсіздігін мониторингілеу нәтижелерінен алынған мәліметтердің негізінде өндірушілердің және (немесе) олардың уәкілетті өкілдерінің ақпараттық ресурстары арқылы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық бұйымды пайдалану құжатына тиісті өзгерістерді енгізу арқылы тоқсан күнтізбелік күннің ішінде Кодекстің 23-бабының 4-тармағымен көзделген тәртіпке сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу арқылы хабарлайды.

84. Осы Қағидалардың 84-тармағында көрсетілген шарттарды орындамаған жағдайда сараптама ұйымы (еркін түрде) тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттілігі туралы мемлекеттік органға хабарлайды.

85. "Пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау нәтижелері бойынша сараптама ұйымы қорытындысының негізінде мемлекеттік орган мынадай:

1) тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингті аяқтау туралы;

2) алынған деректердің негізінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігін растау және медициналық бұйымдардың өндірушісі қажетті түзетуші әрекеттерді қабылдаса алынған деректер жеткіліксіз болса, қосымша мерзімін көрсете отырып, тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингті ұзарту туралы;

3) қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізу туралы;

4) медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру және қосымша мерзімді көрсете отырып, тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингті ұзарту туралы;

5) айналысын тоқтата тұру, тыйым салу немесе алу не медициналық бұйымдардың қолдануды шектеу туралы шешімдерді қабылдайды.

86. Мемлекеттік орган осы Қағидалардың 85-тармағына сәйкес оны қабылдаған күннен бастап 10 жұмыс күннен кешіктірмей ол туралы сараптама ұйымына және медициналық бұйымның өндірушісіне хабарлайды (еркін түрде).

87. Мемлекеттік орган мынадай жағдайларда осы Қағидалардың 85-тармағының 5) тармақшасында көзделген шешімді қабылдайды:

1) медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы ақпаратты ұсынбаса немесе Қазақстан Республикасының аумағында және (немесе) басқа елдерде болған жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы ақпаратты ұсыну мерзімі бұзылса;

2) медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы есеп және (немесе) түзету әрекеті туралы есеп ұсынбаса;

3) медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есептерді ұсынбаса.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Дәрілік препаратты қолданудың жағымсыз салдары туралы карта-хабарлама

Жағымсыз реакцияға, оның ішінде өліммен аяқталуға немесе өмірге қауіп төндіруге, артық дозалануға, шамадан тыс тұтынуға немесе тиімділігінің болмауына, жүкті және бала емізетін әйелдерде қолданылуына, дәрілік заттар арқылы инфекциялық агенттің берілуіне, бір немесе бірнеше препаратпен (вакцинамен) дәрілік өзара әрекеттесуге күдік туындағанда осы хабарлама-картаны толтыруды өтінеміз.

Барлық бөлімдерді барынша толық толтыруыңызды өтінеміз (көк (қара) қаламсаппен немесе компьютерде, сұрмен боялған толтыру шаршысын белгілеңіз). Пациент мен есеп берген тұлға туралы мәліметтер құпия болып қалады.

Ұйымның атауы: Мекенжайы: Телефон (факс): Email:
Карта-хабарламаның ішкі нөмірі: Нөмір (амбулаторлық немесе стационарлық пациенттің медициналық картасының): Хабарлама типі: өздігінен келіп түскен <input type="checkbox"/> әдеби <input type="checkbox"/> клиникалық зерттеу <input type="checkbox"/> постмаркетингтік зерттеу <input type="checkbox"/> Бастапқы хабарлама: <input type="checkbox"/> Алу күні: " ____ " _____ г. Кейінгі хабарлама: <input type="checkbox"/> Кейінгі бақылау күні: " ____ " _____ г.
Пациент туралы ақпарат: Аты-жөні *: _____ Туған жылы, айы, күні *: " ____ " _____ г. Жасы*: _____ (жыл, ай, апта, күн, сағат) Жынысы *: Ер

Әйел

Белгісіз

Бойы: _____ см Салмағы: _____ кг

Ұлты:

азиат

азиат (шығыс азия)

еуропалық

басқа (көрсету) _____

Клиникалық диагноз* (Денсаулық сақтау қызметкерлері ғана толтырады)

АЖХ коды -10):

Негізгі:

Қосарлас:

Жүктілік жөніндегі ақпарат

Жүктілік: Иә

Жоқ

Белгісіз

Егер Иә: Соңғы етеккір күні: _____

Болжамды туу күні: _____

Ұрықтар саны _____

Қалыпты ұрықтану (дәрілер қабылдауды қоса алғанда)

Invitro

Жүктілік нәтижесі:

жүктілік жалғасады

туа біткен патологиясыз тірі ұрық

туа біткен патологиямен тірі ұрық

туа біткен патология көрінбейтін тоқтату

туа біткен патологиямен тоқтату

туа біткен патологиясыз өздігінен түсік тастау (<22 апта)

туа біткен патологиямен өздігінен түсік тастау (<22 апта)

көрінбейтін туа біткен патологиясыз өлі ұрық (>22 апта)

туа біткен патологиямен өлі ұрық (>22 апта)

жатырдан тыс жүктілік

көпіршікті қағанақ

әрі қарай қадағалау мүмкін емес

белгісіз

Егер жүктілік аяқталып қойған болса: Босану күні: ____:____:____

Туу (үзу, тоқтату) кезіндегі гестациялық мерзімі: _____

Туу типі:

қалыпты қынаптық

кесарь тілігі

патологиялық қынаптық (қысқаштар, вакуум экстракция)

Сәби салмағы: _____ гр. Бойы _____ см Жынысы: Еркек

Әйел

Апар шкаласы: 1 минут _____, 5 минут, _____ 10 минут

Қосымша ақпарат:

Күдікті препарат (1 вакцина)* (Патенттелмеген және сауда атауы)	Қабылдау басталған күн	Қабылдау аяқталған күн	Енгізу жолы, қабылдау жиілігі	Серия/партия №: , жарамдылық мерзімі	Көрсетілімдер

Қабылданған шаралар

Препарат тоқтатылды

Курс тоқтатылды

Доза азайтылды

Өзгеріссіз

Доза арттырылды

Белгісіз

Басқалары _____

Күдікті препарат
(2 вакцина)*(
Патенттелмеген
және сауда
атауы)

Қабылдау
басталған күн

Қабылдау
аяқталған күн

Енгізу жолы,
қабылдау жиілігі

Серия/партия №:
, жарамдылық
мерзімі

Көрсетілімдер

Қабылданған шаралар

Препарат тоқтатылды

Курс тоқтатылды

Доза азайтылды

Өзгеріссіз

Доза арттырылды

Белгісіз

Басқалары _____

Жанама әсері *	Басталу күні *	Аяқталу күні	Нәтиже	ДЗ-пен байланысы
1.			<input type="checkbox"/> Сауығу <input type="checkbox"/> Жалғасады <input type="checkbox"/> Ауруханаға жатқызу <input type="checkbox"/> Туа біткен.аномалиялар <input type="checkbox"/> Еңбекке жарамсыздық <input type="checkbox"/> Өлім <input type="checkbox"/> Жақсару <input type="checkbox"/> Нашарлау	<input type="checkbox"/> Ықтималды <input type="checkbox"/> Байланыссыз <input type="checkbox"/> Болжамды
			<input type="checkbox"/> Сауығу <input type="checkbox"/> Жалғасады <input type="checkbox"/> Ауруханаға жатқызу	<input type="checkbox"/>

2.			<input type="checkbox"/> Туа біткен.аномалиялар <input type="checkbox"/> Еңбекке жарамсыздық <input type="checkbox"/> Өлім <input type="checkbox"/> Жаксару <input type="checkbox"/> Нашарлау	Ықтималды <input type="checkbox"/> Байланыссыз <input type="checkbox"/> Болжамды
3.			<input type="checkbox"/> Сауығу <input type="checkbox"/> Жалғасады <input type="checkbox"/> Ауруханаға жатқызу <input type="checkbox"/> Туа біткен.аномалиялар <input type="checkbox"/> Еңбекке жарамсыздық <input type="checkbox"/> Өлім <input type="checkbox"/> Жаксару <input type="checkbox"/> Нашарлау	<input type="checkbox"/> Ықтималды <input type="checkbox"/> Байланыссыз <input type="checkbox"/> Болжамды

* Егер вакцина болса, дозасының нөмірін енгізіңіз. Егер доза нөмірі белгісіз болса, бастапқы вакцинация үшін Б деп, ал бустерлік доза үшін Б деп жазыңыз.

Егер қандай да бір вакцина бір екіште енгізілген болса, атап көрсетуіңізді өтінеміз.

3. Сіз осы жағымсыз әсерді күрделі деп қарастырасыз ба?		
Иә		
<input type="checkbox"/>		
Жоқ		
<input type="checkbox"/>		
Егер Иә, бұл құбылысты неліктен күрдері деп қарастыратыныңызды атап көрсетуіңізді өтінеміз (мысалдардың бәріне белгі қойыңыз):		
Өмірге қатерлі ме <input type="checkbox"/>	Айқын немесе тұрақты мүгедектік <input type="checkbox"/>	Ауруханаға жатқызу талап етіле ме немесе ұзаққа созыла ма? <input type="checkbox"/>
Туа біткен аномалиялар бар ма?	Имеет важное медицинское значение	Пациент қайтыс болды

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Жағымсыз реакцияның сипаттамасы, түзетуге арналған дәрілік заттар, қосымша ақпарат: Егер пациент өлсе, өлімнің себебі не болды?

Мүмкін болса аутопсия нәтижелерін ұсыныңыз

Күдікті препарат болды ма немесе вакцинация курсы тоқтатылды ма?

Иә

Жоқ

Қосарлас ДЗ 1 (жағымсыз әсерді түзетуге арналған ДЗ қоспағанда) (Патенттелмеген және сауда атауы)	Дәрілік түрі (серия нөмірі)	Жалпы тәуліктік доза (тағайындау жолы, тарап)	Қабылдау басталған күн	Қабылдау аяқталған күн	Көрсетілімдер
---	-----------------------------	---	------------------------	------------------------	---------------

Қабылданған шаралар

Препарат тоқтатылды

Курс тоқтатылды

Доза азайтылды

Өзгеріссіз

Доза арттырылды

Белгісіз

Басқалары _____

Қосарлас ДЗ 2 (жағымсыз әсерді түзетуге арналған ДЗ қоспағанда) (Патенттелмеген және сауда атауы)	Дәрілік түрі (серия нөмірі)	Жалпы тәуліктік доза (тағайындау жолы, тарап)	Қабылдау басталған күн	Қабылдау аяқталған күн	Көрсетілімдер
--	-----------------------------	---	------------------------	------------------------	---------------

Қосарлас ДЗ 3 (жағымсыз әсерді түзетуге арналған ДЗ қоспағанда)		Жалпы тәуліктік доза (тағайындау жолы, тарап)		Қабылдау аяқталған күн	Көрсетілімдер
--	--	---	--	------------------------	---------------

(Патенттелм еген және сауда атауы)	Дәрілік түрі (серия нөмірі)	жолы, тарап)	Қабылдау басталған күн		
Анамнездің маңызды деректері, ілеспе аурулар, аллергия* (темекі тарту және алкоголь тұтынуды қоса)		Жалғасады	Анамнездің маңызды деректері, ілеспе аурулар, аллергия* (темекі тарту және алкоголь тұтынуды қоса)		
Аты*:					
Байланыс деректеру*					

*** Ескерту:**

толтыруы міндетті өрістер (дәрілік заттың жағымсыз реакциялары дамуының арасындағы себеп-салдар байланыстың бағалануын анықтауға талап етілетін хабарлама :

пациент туралы ақпарат: жасы, жынысы;

жағымсыз реакциялары (эсерлері) және(немесе) тиімділігінің болмауы жөніндегі ақпарат: реакцияның басталу, өту, басылу уақыты;

күдікті дәрілік зат туралы ақпарат: саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, дозалануы, енгізу тәсілі, қабылдаудың басталу және аяқталу күні, қолдану көрсетілімдері, серия нөмірі;

жағымсыз реакцияларының (эсерлерінің) туындауы және(немесе) тиімділігінің болмауы жөніндегі хабарламаны жолдаған репортер туралы ақпарат (ақпарат құпиялы болып табылады және тек деректерді тексеру және толықтыру, сондай-ақ динамикалық қадағалау үшін пайдаланылады). Егер репортер байланыс деректерді ұсынғысы келмесе, жағдай туралы хабарландырылған ұйым оны репортермен тікелей растауға қабілетті жағдайда, жағымсыз реакциялар туралы хабарлама валидтік болып табылады.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Фармацевтикалық компанияның атауы _____

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы _____

Қазақстан Республикасының аумағынан тыс анықталған дәрілік заттың елеулі күтпеген жағымсыз реакцияларының жағдайлары туралы есеп

Дәрілік препараттың саудалық атауы _____

ХПА _____

Әлем бойынша компанияның өндірушісі _____

Ай:			
Жауапты тұлға:			
Есептің күні:			
Есептің түрі	Өліммен аяқталған күрделі күтпеген (сипатталмаған) жағымсыз әсерлер	Өмірге қауіп төндірген күрделі күтпеген (сипатталмаған) жағымсыз әсерлер	Хабарламаның жалпы саны
Аңдаусыз хабарламалар			
Жергілікті хабарламалар			
Шетелдік хабарламалар			
Клиникалық сынақтар			
Жергілікті хабарламалар			
Шетелдік хабарламалар			
Маркетингтен кейінгі зерттеулер, әдеби оқиғалар, басқалары			
Жергілікті хабарламалар			
Шетелдік хабарламалар			

ҚР фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға

Қолы, күні

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Жағымсыз реакция және дәрілік затты қолдану арасындағы себеп-салдарлы байланысты бағалау жөніндегі сараптама қорытындысы

Саудалық атауы: _____

Өндіруші: _____

Қазақстан Республикасында тіркеу нөмірі: _____

1.	Бастапқы ақпарат:	
1)	Хабарлама ДЗСҰО келіп түскен күн:	
2)	Күдікті ДЗ:	
3)	Пациент туралы ақпарат:	
4)	Диагноз:	

5)	Жағымсыз реакцияның (ЖР) сипаттамасы:	
6)	ДЗ ЖР күрделілігін бағалау (хабарламада көрсетілгендей)	
2.	"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шіледедегі Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасымен көзделген тәртіпте бекітілген тиісті фармацевтикалық тәжірибелердің стандарттарына сәйкес хабарламаларды валидациялау Ең аз қажетті ақпаратқа кіреді:	
1)	Репортер: аты немесе аты-жөнінің бірінші әріптері, мекенжайы немесе біліктілігі (әсіресе дәрігер, провизор, фармацевт, басқа медицина қызметкері, пациент (тұтынушы) немесе денсаулық сақтау жүйесінің маманы болып табылмайтын басқа медицина маманы) бойынша сәйкестендіріледі. Репортер хабарламаны растайтын немесе әрі қарай бақылауды қажет болса орындау мүмкіндігін қамтамасыз ететін байланыс деректері бар болған жағдайда сәйкестендірілетін болып есептеледі	
2)	Пациент: аты-жөнінің бірінші әріптерін, пациенттің сәйкестендіру нөмірін, туған жылын, жасын немесе жас тобын, жынысын көрсете отырып сәйкестендіріледі. Пациент туралы ақпарат көп болып есептеледі;	
3)	Күдікті дәрілік препарат: хабарламада кем дегенде бір күдікті дәрілік препарат көрсетілуі тиіс (саудалық атауы немесе ХПА); 1) Хабарламада көрсетілген күдікті ДП қолдануға көрсетілім * 2) Енгізу жолы және дозасы* 3) ДП енгізуді бастау күні және ДП тоқтату күні немесе егер бастау және аяқтау күні көрсетілмесе препаратты пайдалану ұзақтығы* 4) Пациенттің дәрілік тарихы* 5)	

	ДП сапасына шағым (иә/жоқ; егер "иә" болса, хабарламада көрсетілгендей шағымды сипаттау)*.	
4)	Жағымсыз реакцияның сипаттамасы: хабарламада кем дегенде бір күдікті жағымсыз реакция көрсетілуі тиіс.	
5)	Валидациялаусыз хабарлама: Хабарлама егер хабарламада толық қажетті ең аз ақпарат болмаса жағымсыз реакция туралы валидті емес жеке хабарлама болып анықталады.	
3.	Ілеспелі дәрілік заттар (ДЗ) туралы ақпарат	
	1) Ілеспелі ДЗ тағайындау және тоқтату күні 2) Осы мәліметтерді ДП тағайындаған және тоқтатқан күнмен, ЖР дамуының басталуымен салыстыру	
4.	Жағымсыз реакция туралы ақпарат	
	Орын алған күн. Егер бар болса, өлшем бірлігін көрсете отырып зертханалық тестілердің нәтижелері. Жағымсыз реакцияның (әсердің) нәтижесі: сауығу, жалғасуда, госпитализация (госпитализацияны ұзарту), мүгедектік/еңбекке жарамсыздық, туа біткен аномалия, өмірге төнген қауіп, өлім, медициналық маңызы бар ДП ЖР дамуының басталу күні Жағымсыз реакцияның күрделілігін бағалау: хабарламада көрсетілгендей сарапшының бағалауы: ЖР күрделілігін растау/растамау, сипатталған/сипатталмаған ЖР, белгілі/белгісіз ЖР, әсер немесе жағымсыз құбылыс Қабылданған шаралар: препарат тоқтатылды курс тоқтатылды доза азайтылды өзгеріссіз доза көбейтілді белгісіз Қабылданған шаралардан кейінгі әсер: Дәрілік препаратты қайта тағайындау әсері: қайтадан ЖР дамуына әкелді қайтадан ЖР дамуына әкелмеді белгісіз Ілеспелі	

	ДЗ жағдайында немесе бірден көп күдікті ДЗ көрсеткен кезде ЖР (ЖК) дамуындағы дәрілік өзара әрекеттесу мүмкіндігін бағалаған жөн	
5.	ДП ЖР түзетуге арналған дәрілік препараттар	
6.	Қосымша ақпарат Анамнездің елеулі деректері, ілеспелі аурулар, аллергия	
7.	Қосымша материалдың тізбесі және бағалау	
8.	Зертханалық сынақтардың нәтижелері (күрделі ДП ЖР жағдайында немесе осы бұйрыққа сәйкес тиімділігі болмаса/ жеткілісіз болса)	
9.	ЖР және ДП арасындағы себеп-салдарлы байланысты бағалау	
10.	Өзара байланысын бағалау:	
	1) Пациент дәрілік затты қабылдауды бастағанға дейін құбылыс орын алды ма?	
	2) Құбылыс орын алғанға дейінгі уақыт шынайы (ықтимал) болып табыла ма?	
	3) Құбылыс қандай да бір басқа дәрілік затты қабылдауды бастағаннан кейін орын алды ма? Егер құбылыс басқа дәрілік затты қабылдай бастағаннан кейін орын алса, онда екі мүмкіндікті ескеру қажет: Әсер жаңа дәрілік заттан туындауы мүмкін. Әсерді туындатқан екі дәрілік заттың арасындағы өзара әсердің орын алуы мүмкін.	
	4) Әсер қандай да бір жаңа ауру пайда болғаннан кейін орын алды ма?	
	5) Әсердің туындауының қандай да бір басқа ықтимал мүмкіндігі бар ма? Әсер пациент ем алуға байланысты аурумен шартталған ба? Әсер басқа ілеспелі аурумен шартталған болуы мүмкін бе? Әсер қатар тағайындалған қандай да бір басқа дәрілік затты қабылдаумен шартталуы мүмкін бе?	

	<p>6) Дәрілік затты тоқтатуға реакция қандай? Пациент жазылды ма? Пациенттің жағдайы жақсарды ма? Жағдайы өзгеріссіз бе? Пациенттің жағдайы нашарлады ма? Тоқтатуға реакция белгісіз бе? Мұндай жағдайда "белгісіз" деп міндетті түрде жазу керек.</p>	
	<p>7) Дәрілік затты қайта тағайындауға реакция қандай? (Егер қолдануға болса)</p>	
11.	Өзара байланыс санаттары:	
	<p>Нақты себеп-салдарлы байланыс зертханалық көрсеткіштердің жағымсыз өзгерістерін қоса, жағымсыз реакция симптомдарының клиникалық белгілері уақыты бойынша дәрілік затты қабылдауға (қолдануға) байланысты, ілеспелі аурулардың бар болуымен немесе бір уақытта қабылданатын басқа дәрілік заттармен түсіндірілмеуі мүмкін</p>	
	<p>Мүмкін себеп-салдарлы байланыс **: зертханалық көрсеткіштердің жағымсыз өзгерістерін қоса, жағымсыз реакция симптомдарының клиникалық белгілері уақыты бойынша дәрілік затты қабылдауға байланысты, ілеспелі аурулардың бар болуымен немесе бір уақытта қабылданатын басқа дәрілік заттармен түсіндірілуі мүмкін дәрілік затты қабылдауды тоқтату нәтижелері туралы ақпарат жоқ немесе нақты емес</p>	
	<p>Ықтимал себеп-салдарлы байланыс** зертханалық көрсеткіштердің жағымсыз өзгерістерін қоса, жағымсыз реакция симптомдарының клиникалық белгілері уақыты бойынша дәрілік затты қабылдауға (қолдануға) байланысты ілеспелі аурулардың бар болуымен немесе бір уақытта қабылданатын басқа дәрілік заттармен түсіндірілмеуі мүмкін; дәрілік затты қабылдауды (қолдануды) тоқтатқаннан кейін</p>	

	регрессияланады; препарат қайта тағайындалған жоқ немесе нәтижесі белгісіз.	
	Күдікті себеп-салдарлы байланыс зертханалық көрсеткіштердің жағымсыз өзгерістерін қоса, жағымсыз реакция симптомдарының клиникалық белгілері уақыты бойынша дәрілік затты қабылдауға (қолдануға) байланысты ілеспелі аурулардың бар болуымен немесе бір уақытта қабылданатын басқа дәрілік заттармен түсіндірілуі мүмкін; Ескертпе: "өлім" жағдайын ықтимал деп кодтауға болмайтынын айта кету маңызды, себебі мұндай жағдайда дәрілік затты тоқтату әсерін көру мүмкін емес. Егер уақытша өзара байланыс мүмкін болса, өліммен өзара байланысын мүмкін деп кодтауға болады.	
	Шартты себеп-салдарлы байланыс осы дәрілік затты қабылдаған пациент туралы және (немесе) жағымсыз әсер туралы қосымша ақпаратты алуды қажет етеді немесе анықталған жағымсыз реакцияны талдау жағымсыз әсермен дәрілік затты қабылдау арасындағы себеп-салдарлы байланысты бағалау сәтіне аяқталған жоқ	
	Жіктеуге жатпайтын себеп-салдарлы байланыс күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды бағалауға болмайды, себебі жеткілікті ақпарат жоқ немесе ол қарама-қайшы	
12.	Әсерінің (тиімділігінің) жоқтығы	
	Күтілетін тиімділігінің жоқтығын әрдайым құбылыс ретінде жазған жөн. "Дәрілік заттың тиімсіздігі" және "дәрінің тиімділігін төмендету" құбылыстарын сипаттау үшін терминдерді дұрыс пайдалану қажет. Жеткіліксіз тиімділігінің себептері төмендегіні қамтуы мүмкін: Дәрілік зат құсу немесе күшті диареяның себебінен организмде	

	сақталмайды; Пациенттің тағайындалған емдеу сызбасын ұстанбауы; баламалы емес доза; дәрілік зат сапасының төмендігі; бұрмаланған дәрілік зат; дұрыс қойылмаған диагноз; қандағы препараттың деңгейін төмендететін өзара әрекеттесу; дәрілік төзімділігі	
	Өзара байланысын бағалау нәтижесі Өзара байланысын бағалауды орындағаннан кейін төмендегі тармақтардың бірін көрсету қажет: реакция (жағымсыз реакция): құбылыстар, олар үшін себеп-салдарлы байланыс нақты, ықтимал немесе мүмкін деңгейде анықталады және жиынтығын "реакцияның" қатарына жатқызады , себебі олар үшін дәрілік затты (заттарды) тағайындауға өзара байланыстың бар болуы ықтималдылық болып болжанады.	
	Жағымсыз құбылыс: Кездейсоқ құбылыстар: құбылыстар, олар үшін себеп-салдарлы байланыс күдікті болып анықталады, себебі дәрілік затты тағайындаумен үйлесуі кездейсоқ болып бағаланады. Оларды жеке топқа жатқызу керек, себебі олар сигналды анықтағанда елеулі құндылықты білдіруі мүмкін. Бағаланбайтын болып кодталатын құбылыстар, қосымша талдау қажет, және оларды талдаудан алып тастау керек. Жіктелмейтін болып кодталатын құбылыстар аралас санатқа жатады, және оларды қосымша ақпарат пайда болған кезде қайталау керек.	
13.	Қорытынды және нәтижелер:	
14.	Ұсынымдар:	

Ескертпе:

* Егер ақпарат қол жетімді болса

** Өлім жағдайында себеп-салдарлы байланысты ықтимал деп бағалауға болмайды, өйткені бұл жағдайда дәрілік заттың тоқтау әсерін көру мүмкін емес. Алайда, дәрілік препаратты қолдану мен өліммен аяқталудың арасында қолайлы уақытша өзара байланыс болған кезде себеп-салдарлы байланысты мүмкін деп бағалауға болады.

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Келіп түскен карта-хабарламалар туралы есеп

Барлық кенеттен жасалған карта-хабарламалар	Олардың ішінде мемлекеттік органдар жолданған хаттар (күрделі жағымсыз реакция туралы)	Қабылданған шаралар (тоқтата тұру туралы бұйрық)	Оның ішінен:	Күдікті препаратты қолдану кезінде " өліммен", "өмірге қауіп төндірумен" аяқталған күрделі жағымсыз реакция туралы ақпарат
---	--	---	--------------	--

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Қауіпсіздігі бойынша мерзімділікпен жаңартылатын есептің құрылымы

1. Қол қойғанын куәландыруды қоса алғанда, титул парағы;
2. негізгі мазмұнның қысқаша мазмұны:
 - 1) есеп мазмұнының кестесі;
 - 2) кіріспе;
 - 3) әлемдегі тіркеу мәртебесі;
3. қауіпсіздік деректерімен байланысты есепті кезеңде қабылданған шаралар;
 4. дәрілік препараттың қауіпсіздігі жөніндегі анықтамалық ақпаратқа енгізілген өзгерістер;
5. дәрілік препараттың әсеріне ұшыраған пациенттердің санын бағалау:
 - 1) клиникалық зерттеулердің әсеріне ұшыраған пациенттердің жалпы саны;

2) нарықтағы қолдану деректері бойынша әсеріне ұшыраған пациенттердің жалпы саны.

6. жалпыланған кестелік деректер:

1) анықтамалық ақпарат;

2) клиникалық зерттеулердің барысында анықталған күрделі жағымсыз реакциялар жөніндегі жалпыланған ақпарат;

3) тіркеуден кейінгі қолдану деректері жөніндегі жалпыланған ақпарат.

7. есепті кезеңде клиникалық зерттеу барысында алынған маңызды деректердің резюмесі:

1) аяқталған клиникалық зерттеулер;

2) жалғасатын клиникалық зерттеулер;

3) ұзақ кейінгі мониторингілеу;

4) дәрілік препаратты өзге емдік қолдану;

5) бекітілген біріктірілімді тағайындауға қатысты қауіпсіздік жөніндегі жаңа деректер.

8. интервенциялық емес зерттеулердің деректері;

9. басқа клиникалық зерттеулердің және басқа көздерден деректер;

10. клиникаға дейінгі зерттеулердің деректері;

11. әдебиет;

12. басқа кезеңдік есептер;

13. бақыланатын клиникалық зерттеулердегі жеткіліксіз емдік тиімділік;

14. КЖЕ дайындауды аяқтағаннан кейін алынған маңызды ақпарат;

15. сигналдарды шолу: жаңа, қарастырылатын және аяқталған;

16. сигналдар және қауіптерді бағалау:

1) қауіпсіздік проблемалары жөніндегі жалпыланған ақпарат;

2) сигналды бағалау;

3) қауіптерді және жаңа ақпаратты бағалау;

4) қауіптердің сипаттамасы;

5) қауіптерді азайту шараларының тиімділігі (егер қолдануға болса).

17. пайданы бағалау:

1) клиникалық сынақтар және медициналық тәжірибеде қолдану барысында тиімділігі жөніндегі маңызды базисті ақпарат;

2) клиникалық сынақтар және медициналық тәжірибеде қолдану барысында тиімділігі жөніндегі жаңа анықталған ақпарат;

3) пайданың сипаттамасы.

18. мақұлданған көрсеткіштер бойынша пайда-тәуекел арақатынасын біріктірілген талдау:

1) пайда-тәуекел арақатынасының мәнмәтіні – медициналық қажеттілік және маңызды баламалар;

2) пайда-тәуекел арақатынасын талдау рәсімін бағалау.

19. қорытынды және әрекеттер;

20. ҚЖЕ қосымшалар.

ҚЖЕ мынадай қосымшаларды қамтиды:

1. анықтамалық ақпарат;

2. клиникалық зерттеу (сынақ) барысында анықталған күрделі жағымсыз әсерлер жөніндегі жинақты жалпыланған кестелік деректер;

3. тіркеуден кейінгі қолдану деректері бойынша күрделі және күрделі емес жағымсыз реакциялар бойынша жинақты және аралық жалпыланған кестелік деректер;

4. сигналдар бойынша кестелік деректер;

5. сигналдарды бағалау, егер қолдануға болса;

6. қауіпсіздігі бойынша барлық тіркеуден кейінгі зерттеулердің тізбесі.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың қауіпсіздігі бойынша мерзімділікпен жаңартылатын есепті бағалау жөніндегі сараптама қорытындысы _____ (дәрілік заттың атауын көрсету) (вакцина мен биотехнологиялық препараттардан басқа барлық дәрілік заттар үшін)

Қауіпсіздігі бойынша мерзімділікпен жаңартылатын есептің (бұдан әрі - ҚМЖЕ)

ҚМЖЕ тізіліміндегі нөмірі: ТКҰ берген ҚМЖЕ нөмірі:

Рәсімі (төмендегіден қажеттісін таңдау)

стандартты мерзімділік

ерекше мерзімділік (ЕО референтті күндерінің тізімі бойынша)

уәкілетті ұйымның сұрау салуы бойынша)

Белсенді зат(тар):

ҚМЖЕ деректерімен қамтылған кезең: 20__ ж. _____ бастап _____ дейін

кк.аа.жжжж. кк.аа.жжжж.

1. Анықтамалық ақпарат

1.	Саудалық атауы	
2.	ХПА немесе әсер ететін заттың атауы немесе біріктірілген препараттарға арналған құрамы	
3.	Халықаралық тіркеу күні, елі; ҚР тіркеу куәлігінің нөмірі, тіркеу күні	

4.	Фармакотерапиялық тобы (АТХ коды)	
5.	Қолдануға көрсетілімдер, қолдану тәсілі	
6.	Дәрілік түрі және дозасы	

2. Негізгі ақпарат

	ҚКЖЕ бөлімдері	ҚКЖЕ деректерін қысқаша мазмұндау және сарапшының алдын ала түсініктемелері
1.	Белсенді заттың сипаттамасы, оның фармакотерапиялық әсері	
2.	Осы ҚМЖЕ шеңберінде ТКҰ ұсынған дәрілік зат туралы ақпараттағы өзгерістер	
3.	Дәрілік заттың тіркеу мәртебесі	
4.	Қауіпсіздік себептері бойынша есепті кезеңнің барысында қабылданған шаралар	
5.	Қауіпсіздігі бойынша анықтамалық ақпараттағы өзгерістер	
6.	Экспозицияны бағалау: клиникалық сынақтар кезінде және тіркеуден кейінгі кезеңде ДЗ алған жинақты немесе аралық пациенттердің саны	
7.	Салыстырмалы кестелерде деректерді қарастыру нәтижелері бойынша қысқаша түсініктемелер	
8.	Есептің кезеңнің барысында клиникалық зерттеулердің елеулі нәтижелерінің резюмесі	
9.	Интервенциялық емес зерттеулердің деректері	
10.	Басқа клиникалық зерттеулердің және басқа көздерден деректер	
11.	Клиникаға дейінгі зерттеулердің деректері	
12.	Әдебиет	
13.	ҚМЖЕ деректер базасы жабылғаннан кейінгі күннің соңғы мәліметтері	
14.	Сигналдарды бағалау: есептілік аралығының барысында жаңа, ағымдағы немесе жабық	
15.	Қауіптерді бағалау және жаңа ақпарат	
16.	Қауіптердің сипаттамасы	

17.	Пайданы бағалау	
18.	Пайда (қауіп) арақатынасын талдауды бағалау.	
19.	Бекітілген көрсеткіштер үшін пайда мен қауіптерді интеграцияланған талдауды бағалау	
20.	Қорытынды	

3. Қорытындылар

Пайда (қауіп) арақатынасы жағымды болып сақталады және реттеуші шараларды ұсынудың қажеттілігі жоқ	
Пайда (қауіп) арақатынасы жағымды болып сақталады, дегенмен дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) өзгерістер енгізу немесе қауіптерді басқару және оларды азайту мақсатында қауіптерді басқару жоспарын енгізу ұсынылады	
Пайда (қауіп) арақатынасы жағымды болып сақталады, дегенмен пайда/қауіп арақатынасына ықпал ететін жаңа деректерді бағалау мақсатында қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі зерттеу жүргізу ұсынылады	
пайда қауіптерден аспайды, дәрілік заттың тіркеу куәлігін тоқтата тұру немесе қайтарып алу ұсынылады	

4. Ұсынымдар

Қауіптерді басқару және оларды азайту немесе тіркеуден кейінгі зерттеулерді жүргізу мақсатында дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) және жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізу, қауіптерді басқару жоспарын енгізу үшін қорытындылар мен негіздемелер.

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
7-қосымша
Форма

ҚБЖ құрылымы және мазмұны *

ҚБЖ 7 ақпараттық бөліктерді қамтиды:

1-бөлім – дәрілік препарат бойынша шолу ақпараты;

2-бөлім – қауіпсіздігі бойынша спецификация:

CI модуль – мақсаттық популяциялар бойынша көрсеткіштер эпидемиологиясы;

CII модуль – клиникаға дейінгі бөлім;

CIII модуль – клиникалық зерттеулер барысында дәрілік препараттың әсері;

CIV модуль – клиникалық зерттеулер барысында зерттелмеген популяция;

CV модуль – қолданудың тіркеуден кейінгі тәжірибесі;

CVI модуль – қауіпсіздігі бойынша спецификацияға қойылатын қосымша талаптар;

CVII модуль – сәйкестендіру және әлеуетті қауіптер;

CVIII модуль – қауіпсіздік бойынша проблемалар бойынша жалпыланған ақпарат;

3-бөлім – фармакологиялық қадағалау бойынша жоспар;

4-бөлім – тиімділіктің тіркеуден кейінгі зерттеулер жоспары;

5-бөлім – қауіптерді азайту бойынша шаралар (қауіптерді азайту шараларының тиімділігін бағалауды қоса);

6-бөлім – ҚБЖ резюмесі;

7-бөлім - қосымшалар.

Егер ҚБЖ бірнеше дәрілік препараттарға жасалатын болса, дәрілік препараттың әрқайсысына бөлек бөлім қарастырылады.

ҚБЖ мынадай қосымшалардан тұрады:

ҚБЖ № 1-қосымша: ДПҚБ және МКН (ҚП) ағымдағы нұсқасы (немесе ұсынылатын егер дәрілік препарат тіркелмеген болса);

ҚБЖ № 2-қосымша: Клиникалық зерттеулердің орындалатын және аяқталған бағдарламаларын қысқаша шолу;

ҚБЖ № 3-қосымша: Фармакологиялық эпидемиялық зерттеулердің орындалатын және аяқталған бағдарламаларын қысқаша шолу;

ҚБЖ № 4-қосымша: ҚБЖ 3-бөлімі бойынша ұсынылатын және жүргізілетін зерттеулердің хаттамалары;

ҚБЖ № 5-қосымша: Жағымсыз реакцияларды одан әрі бақылаудың арнайы нысандары;

ҚБЖ № 6-қосымша: ҚБЖ 4-бөлімі бойынша ұсынылатын және жүргізілетін зерттеулердің хаттамалары;

ҚБЖ № 7-қосымша: Зерттеулер туралы жаңа қолжетімді есептер;

ҚБЖ № 8-қосымша: Қауіптерді азайту бойынша ұсынылған қосымша іс-шаралар туралы егжей-тегжейлі ақпарат (егер қолдануға болса);

ҚБЖ № 9-қосымша: Басқа қосалқы деректер (сілтеме материалды қоса).

Ескерту

* ҚБЖ сарапматта ұйымына электрондық нысанда ілеспе хатпен бірге ұсынылады, денсаулық сақтау субъектілеріне, пациенттерге арналған білім материалдары орыс және мемлекеттік телдерге аудармасымен бірге ұсынылады.

және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Дәрілік затты қолдану кезінде Қауіптерді басқару жоспарының сараптамасы бойынша сараптама қорытындысы

1. ТКҰ берген ҚБЖ нөмірі
2. ДЗСҰО/ДЗ/ҚБЖ/З/хххх/жжжжаа ("ДЗСҰО" РМК сұранысы бойынша ҚБЖ ұсыну , ҚБЖ жаңарту)
3. Жиналыс болған күн және ҚБЖ қарастыру бойынша хаттаманың нөмірі
4. Саудалық атауы
5. Дәрілік түрі және концентрациясы
6. Белсенді зат(тар):
7. Әсер ететін заттың(тардың) ХПА (немесе жалпы атауы] –
Фармако-терапиялық тобы (АТХ-коды) _____
8. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе Өтініш беруші: _____
9. Осы ҚБЖ жататын дәрілік заттың саны: _____
(құрамында осындай әсер ететін зат бар және тіркеу)

Осы ҚБЖ қамтылған бірінші ҚБЖ қолданысының аяқталу күні _____	Нұсқасы _____
Осы ҚБЖ қамтылған соңғы ҚБЖ қолданысының аяқталу күні _____	Нұсқасы _____

10. НЕГІЗГІ МӘЛІМЕТТЕР

10.1 I-бөлім "Өнімді шолу"

Саудалық атау(лар)ы	
Тіркеу рәсімі	
Тіркеу куәлігінің нөмір(лер)і	
Химиялық классын,қолданыс механизмін қысқаша мазмұндауды, құрамы туралы маңызды ақпаратты қоса өнімнің қысқаша сипаттамасы (мысалы, қосалқы заттармен немесе вакцинаға арналған радикалдармен байланысты биопрепараттың әсер ететін затының шығу тегі)	
Көрсетілімдер: Әсер ететін (егер қолдануға болса) Ұсынылатын (егер қолдануға болса)	
Дозасы Әсер ететін (егер қолдануға болса) Ұсынылатын (егер қолдануға болса)	
Дәрілік түр(лер)і және концентрациясы Әсер ететін (егер қолдануға болса) Ұсынылатын (егер қолдануға болса)	

Бірінші ТК берген ел және күн _____

Нарыққа соңғы шығарған ел және күн _____

11. II-бөлім "Қауіпсіздігі бойынша спецификация" Тек қана тіркеуден кейін
Өнім қосымша мониторингілеуге жата ма (қажеттісін таңдау)

Еуропалық одақта	Иә <input type="checkbox"/>	Жоқ <input type="checkbox"/>
АҚШ-та	Иә <input type="checkbox"/>	Жоқ <input type="checkbox"/>
Қазақстан Республикасында	Иә <input type="checkbox"/>	Жоқ <input type="checkbox"/>
CI модуль – мақсаттық популяция бойынша көрсетілімдер эпидемиологиясы		
CII модуль – клиникаға дейінгі бөлім		
CIII модуль – клиникалық зерттеу барысында дәрілік препараттың әсері		
CIV модуль - клиникалық зерттеу барысында зерттелмеген популяциялар		
CV модуль – тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі		
CVI модуль – қауіпсіздігі бойынша спецификацияға қойылатын қосымша талаптар		
CVII модуль – сәйкестендіру және әлеуетті қауіптер		
CVIII модуль – қауіпсіздік проблемалары бойынша жалпыланған ақпарат		

1) Қауіпсіздік қауіптерінің резюмесі

Кесте: Қауіпсіздік қауіптерінің резюмесі

Қауіпсіздік қауіптерінің резюмесі	
Маңызды сәйкестендіру қауіптері	<.> Көрсету
Маңызды әлеуетті қауіптер	<.> Көрсету
Жоқ ақпарат	<.> Көрсету

2) Қауіпсіздік спецификациясы бойынша қорытындылар

12. III-бөлім "Фармакологиялық қадағалау жоспары" _____

Іс-шара/Зерттеудің атауы (іс-шараның түрі, зерттеудің атауы [егер белгілі болса] 1-3 санат)*	Максаты	Қарастырылатын қауіпсіздік қауіптері	Статусы Жоспарланған, басталған	Аралас немесе қорытынды есептерді ұсыну күні (жоспарланған немесе нақты)

1) Фармакологиялық қадағалау бойынша жоспарланған қосымша іс-шаралардың резюмесі

(егер қолдануға болса) _____

2) Фармакологиялық қадағалау жоспары бойынша жалпы қорытындылар

13. IV-бөлім "Тиімділігінің тіркеуден кейінгі зерттеулерін жүргізу бойынша жоспар

"

Тиімділігін зерттеуді дамытудың тіркеуден кейінгі жоспарының резюмесі

Кесте: Тиімділігін зерттеуді дамытудың тіркеуден кейінгі жоспарының резюмесі

Зерттеу (зерттеу түрі және нөмірі)	Мақсаты	Тиімділіктің қарастырылатын проблемалары	Статус (жоспарланған, басталған, аяқталған, нәтижелері ұсынылған)	(Аралас немесе қорытынды есептерді ұсыну күні (жоспарланған немесе нақты)

14. V-бөлім "Қауіптерді азайту бойынша шаралар"

Кесте: Қауіптерді азайту бойынша шараларға қатысты ТКҰ ұсыныстар

Қауіпсіздік қауіптері	Қауіптерді азайту бойынша қарапайым шаралар	Қауіптерді азайту бойынша қосымша шаралар

Қауіптерді азайту бойынша шараларға қатысты қорытындылар _____

15. VI- бөлім "Дәрілік зат үшін қауіптерді басқару жоспарында іс-шаралардың резюмесі"

Жалпыға қолжетімді резюме бойынша жалпы қорытындылар _____

16. Сарапшының қорытындысы

ҚБЖ қолданбалы болып табылады	<input type="checkbox"/>
ҚБЖ келесі жаңартуда елеусіз өзгерістерді енгізу қажеттілігімен қолданбалы болып табылады	<input type="checkbox"/>
Сұрақтардың тізбесіне, даулы сұрақтардың тізбесіне , қосымша ақпаратты алуға сұранысқа және ҚБЖ жаңартылған ҚБЖ қанағаттанарлық жауапты ұсынған жағдайда қолданбалы болуы мүмкін	<input type="checkbox"/>

ҚБЖ қолданбалы болып табылмайды

1) Сұранысқа жауаптарды алғаннан кейін сарапшының қорытындысы

ҚБЖ қолданбалы болып табылады	<input type="checkbox"/>
ҚБЖ келесі жаңартуда елеусіз өзгерістерді енгізу қажеттілігімен қолданбалы болып табылады	<input type="checkbox"/>
ҚБЖ жаңартылған ҚБЖ ұсынған жағдайда қолданбалы болуы мүмкін	<input type="checkbox"/>
ҚБЖ қолданбалы болып табылмайды	<input type="checkbox"/>

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
9-қосымша
Нысан

Тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын (ФҚЖМФ) бағалау жөніндегі сараптама қорытындысы

"ДЗ және МБ СҰО" РМК ФҚЖМФ тізіміндегі ФҚЖ МФ нөмірі:

ТҚҰ берген ФҚЖ МФ нұқсасының нөмірі:

Белсенді зат(тар): н/п

Процедура: выбрать нужное изнижеследующего

ДЗСҰО/ДЗ/ФҚЖМФ/xxxx/жжжжаа (ФҚЖ МФ ұсынудың стандарты гтггмм
(стандартная процедурасы, сұраным бойынша)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы: ФҚЖМФ түсу күні:

Процедураның басталу күні	
Бағалау туралы алын ала есеп жазу күні	

НЕГІЗНГІ МӘЛІМЕТТЕР

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы	
Тіркеу куәлігін ұстаушысының мекенжайы	
Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының орналасқан мекенжайы	
Қазақстан Республикасында Тіркеу куәлігін ұстаушысының байланыс тұлғасы	
Қазақстан Республикасында Тіркеу куәлігін ұстаушысының байланыс тұлғасының мекенжайы	
Тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау бойынша уәкілетті тұлғасы	

Фармакологиялық қадағалау бойынша уәкілетті тұлғаның байланысты ақпараты: тегі, пошталық мекенжайы, телефон нөмірі, факс, электронды пошта, жұмыс мекенжайы және резюме (біліктілігі)	
Ұсынған ФҚЖМФ пайдаланатын тіркеу куәлігін ұстаушыларының тізімі (егер болса)	

БАҒАЛАУ

Негізгі ақпарат

1.	Фармакологиялық қадағалау жүйесінің ұйымдастыру құрылымының сипаттамасы	
2.	Фармакологиялық қадағалау бойынша қызмет атқарылатын мекенжай	
3.	Делегирленген қызмет (фармакологиялық қызмет бойынша маңызды қызметтің делегирлеуіне қол қойылған келісімдердің көшірмелерінің бар болуы)	Иә <input type="checkbox"/> Жок <input type="checkbox"/>
4.	Фармакологиялық қадағалау бойынша уәкілетті тұлғаның қысқа резюмеі	
5.	Фармакологиялық қадағалау бойынша уәкілеті тұлғаның біліктілігі	
6.	Қауіпсіздік бойынша компьютерлік жүйелердің және деректер базаларының сипаттамасы	
7.	Ресми рәсімделген процедуралардың және барыстардың тізімі	
8.	Қызметкерлерді оқыту (сипаттама)	
9.	Фармакологиялық қадағалау жүйесінің аудиті (сипаттама)	
11.	Мастер-файлға қосымша (дәрілік препараттардың тізімін, келісімшарттық келісімдерді, фармакологиялық қадағалау бойынша уәкілетті тұлғаның қызметтерінің делегирлеуін, соңғы 10 жылға аяқталған аудиттердің тізімін қоса)	
12.	Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлын ұсыну формасы (электронды нысан, баспа көшірмесі)	

13.	Фармакологиялық қадағалау жүйесінің Қазақстан Республикасының заңнамасының қолданыстағы талаптарына ТҚҰ сәйкестігі (GVP стандартына)	
14.	Фармакологиялық қадағалау жүйесінің айқындалған кемшіліктері/ қолданыстағы бұйрықтардың талаптарын сақтамау	
15.	Қорытынды және нәтиже	

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Мерзімсіз тіркеуі бар дәрілік заттардың қауіпсіздік бейіні туралы мәлімет

компаниялар _____

" " _____ 20 _____ - " " _____ 20 _____ жж. кезеңге.

1.	ДЗ саудалық атауы	
2.	Тіркелген күні және ҚР ТК нөмірі	
3.	ДЗ шығару нысаны (таблетка, ерітінді, капсулалар, жақпамай)	
4.	Фармакотерапиялық тобы ДЗ ХПА, АТХ коды	
5.	ТК ұстаушысы және байланыстар	
6.	ТК өндірушісі және байланыстар*	
7.	ҚР ДЗ өтініш берушісі және байланыстар*	
8.	Төмендегімен байланысты қауіпсіздік бейінінің елеулі өзгерістері туралы деректер (өзгерістер күні, мәні):	
	күрделі жағымсыз реакциялардың күтілетін жиілігін арттыру	
	күрделі жағымсыз реакциялар	
	басқа елдерде нұсқаулықтағы елеулі өзгерістерді енгізу	

	бойынша талаптар, дегенмен ДЗ қысқаша сипаттамасына енгізілмеген (Sm PC)	
	интервенциялық емес тіркеуден кейінгі зерттеулер барысында анықталған проблемалар	
	ДЗ қысқаша сипаттамадағы өзгерістер (Sm PC)	
	басқа себептер	
9.	ДЗ таратудағы шектеулер немесе ДЗ ОБ немесе ТКҰ бастамашысы болған қауіпсіздікпен және тиімділікпен байланысты себептер бойынша ТК қолданысын тоқтата тұру	
10.	ДЗ қауіпсіздігі бейіні туралы қорытынды	

Ескертпе:

*-өзгертілген деректерді енгізу кезінде сары бояумен белгілеу керек

Ұйымның басшысы _____

қолы Т.А.Ә.(бар болса)

Күні " __ " _____ 20 ____ ж.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасы жөніндегі сараптама қорытындысы

Негізгі мәліметтер

Саудалық атауы	
Әсер ететін заттың ХПА (немесе жалпы атауы)	
Фармако-терапиялық тобы (АТХ-коды)	
Дәрілік түрі және концентрациясы	
Өндіруші/Тіркеу куәлігінің ұстаушысы	
Тіркеу куәлігінің нөмірі	
Тіркеу куәлігін алуға өтініш берушінің атауы мен мекенжайы	
Салыстыру дәрілік препараты (бар болса)	
Халықаралық туған күні	
Қазақстан Республикасында бірінші тіркеген күн	
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса)	

Пайда және қауіп арақатынасын бағалау

1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы

Форматы және мазмұны	
ҚР аумағында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлға	
Фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелері орындауды талдау фармакологиялық қадағалау жүйесі заңнама мен фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасына сәйкес енгізілгені болып табылады	
Қорытынды және нәтижелер	

2. Қауіпсіздік бойынша жаңартатын кезеңдік есеп (ҚЖКЕ)

Форматы және мазмұны	
ДЗ қауіпсіздігі бойынша ақпаратты талдау (барлық қолжетімді легимитті көздерден алынған ЖР, ДЗ ОЭ туралы деректер)	
Сигналды табу және оларды бағалау	
Қорытынды және әрекеттер	

3. Қауіптерді басқару жоспары (ҚБЖ)

Форматы және мазмұны	
Дәрілік препарат бойынша шолу ақпараты	
Маңызды қауіптерді және жоқ ақпаратты сәйкестендіру	
ФҚ бойынша белсенділік	
Қауіптерді азайту бойынша белсенділік	
Қауіптерді азайту бойынша іс-шаралардың тиімділігін бағалау	
Қорытынды және нәтижелер	

4. Басқа елдердің реттеуші органдарында және ДЗ ғылыми-медициналық әдебиетінде ДЗ қауіпсіздігі жөніндегі жаңартылған ақпаратты бағалау (ICH және ТМД реттеуші елдерінің, ғылыми басылымның, ДДҰ жариялымының сайттары)

Табылған ақпараттың сапасын талдау	
Қорытынды және нәтижелер	

5. pdls бағдарламасы бойынша және ndda.kz порталында препараттардың қауіпсіздігін мониторингілеу

Хабарламаның болуы, саны	
Күрделілігі	
Экспозиция (КЖЕ, ҚБЖ)	
Қорытынды және нәтижелер	

6. Түпнұсқалық препараттың SPC салыстырғанда дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бағалау

Форматы және мазмұны	

SPC сәйкестігі	
Қорытынды және нәтижелер	

7. Сарапшының қорытындысы:

Пайда (қауіп) арақатынасы жағымды болып сақталады және реттеуші шараларды ұсынудың қажеттілігі жоқ.

Пайда (қауіп) арақатынасы жағымды болып сақталады, дегенмен ДЗ медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізу немесе қауіптерді басқару және оларды азайту мақсатында қауіптерді басқару жоспарын енгізу ұсынылады.

Пайда (қауіп) арақатынасы жағымды болып сақталады, дегенмен пайда/қауіп арақатынасына ықпал ететін жаңа деректерді бағалау мақсатында қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі зерттеу жүргізу ұсынылады. Пайда қауіптерден аспайды, дәрілік заттың тіркеу куәлігін тоқтата тұру немесе қайтарып алу ұсынылады.

Сарапшы

Қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

Қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
12-қосымша
Нысан

Дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау қызметінің жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы ЕСЕП _____

_____ (өндіруші ұйымның және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушының атауы) _____

__ (дәрілік заттың атауы)

1. Резюме

Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы, мекенжайы, деректемелері	
Тіркеу куәлігінің нөмір(лер)і	
Тіркеу куәлігін ұстаушы қызметінің резюмесі	
Дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізу күні	
Сарапшылардың (комиссия мүшелерінің) Т.А.Ә., лауазымы	

GVP фармакологиялық қадағалау тиісті практикасының объектілеріне сәйкестігі туралы өндіріске лицензияның нөмірі, сертификаттары (егер бар болса)	
Инспекция үшін негіздеме болатын құжаттар	

2. Кіріспе ақпарат

Өндіруші ұйымның қысқаша сипаттамасы (егер бар болса)	
Дәрілік заттардың тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізу негіздемесі	
Фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге қатысатын өндіруші ұйымның қызметкерлері	
Фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциясын жүргізуге дейін өндіруші ұйым берген құжаттар	

3. Бақылау және нәтижелер

Фармакологиялық қадағалау, біліктілік жөніндегі жауапты уәкілетті тұлға (резюме)	
Тіркеу куәлігін ұстаушының ұйымдастырушылық құрылымы	
Тіркеу куәлігін ұстаушының сапа жүйесі	
Тіркеу куәлігін ұстаушысы фармакологиялық қадағалау жүйесінің құрылымы	
ДЗ фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызмет етуді бағалау	
Қауіпсіздік бойынша деректердің көзі	
Жүйені және деректер базасын компьютерлеу	
Фармакологиялық қадағалау үрдістері немесе жағымсыз реакцияларды мониторингілеу үрдістері	
Әртүрлі	

4. Сәйкессіздіктер тізбесі *

Критикалық	
Елеулі	
Маңызды емес	

5. Қорытынды

Қорытындылар және ұсыныстар	
-----------------------------	--

Ескерту

* "Сындарлы сәйкессіздік" - фармакологиялық қадағалау жүйесінің бүкіл жүйесіне және (немесе) пациенттердің құқықтарына, қауіпсіздігі мен әл-ауқатына теріс әсер ететін және (немесе) халықтың денсаулығына әлеуетті қатер төндіретін және (немесе)

Қазақстан Республикасы заңнамасының қолданыстағы талаптарын елеулі түрде бұзуды білдіретін фармакологиялық қадағалау жүйесінің бір немесе бірнеше процестерінің немесе орындалатын рәсімдерінің қағидаттық жеткіліксіздігі (сәйкессіздігі);

"Елеулі сәйкессіздік" - бір немесе бірнеше процестердің немесе фармакологиялық қадағалау жүйесінің орындалатын рәсімдерінің елеулі жетіспеушілігі (сәйкессіздігі) немесе бір немесе бірнеше процестердің немесе фармакологиялық қадағалаудың орындалатын рәсімдерінің қандай да бір бөлігінің қағидатты жеткіліксіздігі, бұл бүкіл процеске теріс әсер етеді және (немесе) пациенттердің құқықтарына, қауіпсіздігі мен әл-ауқатына ықтимал әсер етеді және (немесе) халықтың денсаулығына ықтимал қауіп төндіреді және (немесе) Қазақстан Республикасының фармакологиялық қадағалау жөніндегі заңнамасының қолданыстағы талаптарын бұзады, алайда қауіпті болып саналмайды;

"Елеусіз сәйкессіздік" - бүкіл фармакологиялық қадағалау жүйесіне немесе процеске және (немесе) пациенттердің құқықтарына, қауіпсіздігі мен әл-ауқатына теріс әсер етпейтін фармакологиялық қадағалау жүйесінің бір немесе бірнеше процестерінің немесе орындалатын рәсімдерінің қандай да бір компонентінің жеткіліксіздігі (сәйкессіздігі).

Комиссия мүшелері:

қолы Т.А.Ә. (бар болса)

қолы Т.А.Ә. (бар болса)

қолы Т.А.Ә. (бар болса)

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
13-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымды қолданумен байланысты жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы хабарлама

1.	1) хабарламаны жолдайтын тұлғаның (медициналық бұйымның айналысы субъектісі) атауы	
	2) хабарламаны жолдайтын тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса)	

	3) мекенжайы	
	4) байланыс телефон, факс	
2.	1) зардап шеккен тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса)	
	2) жынысы	<input type="checkbox"/> еркек <input type="checkbox"/> әйел
	3) жасы	
	4) жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) болар алдындағы диагноз	
	5) жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) болар алдындағы жағдай	
3.	Хабарламаның түрі	<input type="checkbox"/> бастапқы кейінгіе <input type="checkbox"/> біріктірілген (бастапқы және қорытынды)) <input type="checkbox"/> қорытынды
4.	1) медициналық бұйымның атауы	
	2) моделі	
	3) сериялық нөмірі	
	4) партияның немесе серияның нөмірі	
	5) тіркеу куәлігінің нөмірі	
	6) бұйым қауіпінің классы	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 – қауіп деңгейі төмен медициналық бұйым <input type="checkbox"/> 2а – қауіп деңгейі орташа медициналық бұйым <input type="checkbox"/> 2б – қауіп деңгейі жоғары медициналық бұйым <input type="checkbox"/> 3 – қауіп деңгейі өте жоғары медициналық бұйым
5.	1) өндірушінің атауы	
	2) мекенжайы (ақпарат бар болса)	
6.	1) өнім берушінің атауы (ақпарат бар болса)	
	2) байланысы (мекенжайы, телефоны)	
7.	Медициналық бұйымды өндірген күн (күні/айы/жылы)	

8.	Жарамдылық мерзімі аяқталған күн (күні/айы/жылы) (ақпарат бар болса)	
9.	Өндіруші белгілеген кепілдік мерзімі және пайдалану мерзімі аяқталған күн (айы/күні/жылы) (ақпарат бар болса)	
10.	Күрделі және (немесе) күтпеген жағымсыз реакциялар, жағымсыз құбылыстар, кемшіліктер, бұзылулар немесе сәйкессіздіктер пайда болған күн (күні/айы/жылы)	
11.	<p>Медициналық бұйымды қолданумен байланысты жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) санаты (қажеттісін таңдау):</p> <input type="checkbox"/> қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқауда көрсетілмеген күрделі және (немесе) күтпеген жағымсыз оқиға (оқыс оқиға)	<input type="checkbox"/> медициналық бұйымды қолдану кезінде жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) <input type="checkbox"/> медициналық бұйымдардың өзара әрекеттесуінің ерекшеліктері <input type="checkbox"/> медициналық бұйымның тиісті емес сапасы <input type="checkbox"/> медициналық бұйымды қолдану және пайдалану кезінде халықтың және медициналық қызметкердің өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін жағдайлар <input type="checkbox"/> жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) өзге жағдайлары
12.	Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) сипаттамасы	
13.	Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану туралы деректер	<input type="checkbox"/> бастапқы пайдалану <input type="checkbox"/> бірреттік бұйымды қайта қолдану <input type="checkbox"/> қайта қолдануға арналған бұйымды қайта қолдану <input type="checkbox"/> қайта сервистен кейін/қалпына келтірілген <input type="checkbox"/> басқасы <input type="checkbox"/> проблема пайдаланар алдында анықталды
		<input type="checkbox"/> өлім <input type="checkbox"/> өмірге қауіп төндіретін зақымдану <input type="checkbox"/> денсаулыққа келтірілген жойылмайтын залал

14.	Келтірілген залал	<input type="checkbox"/> араласу қажет <input type="checkbox"/> стационарға жатқызу қажеттілігі <input type="checkbox"/> еңбекке қабілеттілікті бұзу <input type="checkbox"/> шарананың бұзылуы, шарананың өлімі <input type="checkbox"/> өзге (көрсету) <input type="checkbox"/> жоқ
15.	Жағымсыз оқиғаны (оқыс оқиғаны) жою бойынша пайдаланушы немесе медициналық ұйым қабылдаған шаралар	
16.	Нәтиже	<input type="checkbox"/> өлім <input type="checkbox"/> еңбекке қабілеттілігін жоғалту <input type="checkbox"/> салдарымен сауығу <input type="checkbox"/> жағдайы өзгеріссіз <input type="checkbox"/> жағдайының жақсаруы <input type="checkbox"/> салдарсыз сауығу <input type="checkbox"/> қолданылмайды <input type="checkbox"/> белгісіз <input type="checkbox"/> өзге (көрсету)
17.	Ескертпе	

Қосымша: жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы куәландыратын құжаттардың көшірмелері, 1 данада ___ п.

Хабарламаны жолдаған адам:

_____ (лауазымы) (қолы)

_____ Т.А.Ә. (бар болса)

М.О.

"__" _____ 20__ ж.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
14-қосымша

Медициналық бұйымды қолдану кезінде жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы есеп

1. Әкімшілік ақпарат	
Мемлекеттік орган <1>, <2>, <3>	Мемлекеттік органның белгісіне арналған орыс (кіріс күні, тіркеу нөмірі)
Мемлекеттік органның мекенжайы <1>, <2>, <3>	
Есептің түрі <1>, <2>, <3>:	
	Бастапқы есеп
	Одан кейінгі есеп
	Қорытынды есеп
Есептің күні <1>, <2>, <3>	
Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) тіркеу нөмірі (өндіруші береді) <1>, <2>, <3>	
Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) тіркеу нөмірі (сараптама ұйымы береді) <2>, <3>	
Жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) қоғамдық денсаулыққа күрделі қауіп төндіре ме? <1>, <2>, <3>	
	Иә
	Жоқ
Оқыс оқиғаның жіктемесі <1>, <2>, <3>:	
	Өлім
	Денсаулық жағдайының күйілмеген күрделі нашарлауы
	Басқа критерийлер
2. Есеп берген тұлға туралы деректер	
Есеп берген тұлғаның статусы <1>, <2>, <3>:	
	Өндіруші
	Уәкілетті өкіл
3. Өндіруші туралы деректер	
Өндірушінің атауы <1>, <2>, <3>	
Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) <1>, <2>, <3>	
Мекенжайы <1>, <2>, <3>	
Индексі <1>, <2>, <3>	Қала <1>, <2>, <3>
Телефоны <1>, <2>, <3>	Факс (бар болса) <1>, <2>, <3>
E-mail <1>, <2>, <3>	Елі <1>, <2>, <3>
4. Уәкілетті өкілдік деректері (бар болса)	
Уәкілетті өкілдің атауы <1>, <2>, <3>	
Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) <1>, <2>, <3>	
Мекенжайы <1>, <2>, <3>	
Индексі <1>, <2>, <3>	Қала <1>, <2>, <3>
Телефоны <1>, <2>, <3>	Факс (бар болса) <1>, <2>, <3>
E-mail <1>, <2>, <3>	Елі <1>, <2>, <3>
5. Медициналық бұйым туралы деректер	

Медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті қаупінің классы <1>, <2>, <3>:

	3
	2б
	2а
	1
Қазақстан Республикасының Медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымдар түрінің коды <2>, <3>	
Медициналық бұйымның бірегей коды (Unique device identifier (UDI) (бар болса) <2>, <3>	
Медициналық бұйымның атауы <1>, <2>, <3>	
Моделі (қолдануға болса) <2>, <3>	Каталогтық нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>
Сериялық нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>	Партияның (серияның) нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>
Бағдарламалық камтамасыз ету нұсқасы (қолдануға болса) <2>, <3>	
Шығарылған күні <2>, <3>	Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні (қолдануға болса) <2>, <3>
Импланттау күні (тек қана импланттар үшін) <2>, <3>	Экспланттау күні (тек қана импланттар үшін) <2>, <3>
Импланттау ұзақтығы (импланттау күні немесе пайдалану басталған нақты күн белгілі болса толтырылады) <2>, <3>	
Керек-жарақтар және (немесе) бірге қолданылатын медициналық бұйымдар (қолдануға болса) <2>, <3>	
Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізлімінде тіркеу куәлігінің нөмірі (бар болса) <2>, <3>	
6. Жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы деректер	
Жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) болған күн <2>, <3>	
Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) сипаттамасы <1>, <2>, <3>	
Медициналық ұйым-пайдаланушы есебінің нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>	
Қатысқан пациенттердің саны (белгілі болса) <2>, <3>	Қатысқан медициналық бұйымдардың саны (белгілі болса) <2>, <3>
Қазіргі уақытта медициналық бұйымның орналасқан орны (белгілі болса) <1>, <2>, <3>	
Жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) кезінде медициналық бұйымды кім пайдаланды (біреуін таңдау керек) <2>, <3>:	
	Медицина қызметкерлері
	Пациент
	Басқасы
Медициналық бұйымды пайдалану (біреуін таңдау керек) <2>, <3>:	
	бастапқы қолдану
	бір рет қолданылатын медициналық бұйымды қайта қолдану
	көп рет қолданылатын медициналық бұйымды қайта қолдану
	техникалық қызмет көрсетуден кейін немесе жөндеуден кейін медициналық бұйым
	басқасы
	проблема қолданғанға дейін анықталды

7. Пациент туралы деректер			
Пациент проблемасының сипаттамасы <2>, <3>			
10 караудағы Денсаулықпен байланысты Халықаралық аурулар мен проблемалардың статистикалық жіктеліміне сәйкес жағымсыз оқиғамен (оқыс оқиғамен) байланысты пациент проблемасының коды және термині (МКБ-10) <3>			
Медициналық ұйым пациентке көрсеткен әрекеттер мен көмек <2>, <3>			
Жынысы (қолдануға болса) <2>, <3>:		Ер	Әйел
Пациенттің жасы (қолдануға болса)) <2>, <3>:	жыл	ай	күн
Пациенттің салмағы (кг) (қолдануға болса) <2>, <3>			
8. Медициналық ұйым туралы деректер (қолдануға болса)			
Медициналық ұйымның атауы <1>, <2>, <3>			
Медициналық ұйымның байланысатын тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) <2>, <3>			
Мекенжайы <1>, <2>, <3>			
Индексі <1>, <2>, <3>	Қала <1>, <2>, <3>		
Телефоны <1>, <2>, <3>	Факс (бар болса) <1>, <2>, <3>		
E-mail <1>, <2>, <3>	Елі <1>, <2>, <3>		
9. Өндірушінің алдын ала қорытындысы (бастапқы/кейінгі есеп үшін)			
Өндіруші өткізген алдын ала талдау <1>, <2>			
Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) түрі (1-ISO/TS 19218-1 деңгейдегі коды және термині) <2>, <3>			
Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) түрі (2-ISO/TS 19218-1 деңгейдегі коды және термині) <2>, <3>			
Өндіруші орындаған бастапқы түзетуші әрекеттер <1>, <2>			
Келесі есептің болжалды күні <1>, <2>			
10. Өндірушінің қорытынды тергеуінің нәтижелері (қорытынды есеп үшін)			
Өндіруші өткізген талдау нәтижелері <3>			
Жағымсыз оқиғаны (оқыс оқиғаны) бағалау (1 - ISO/TS 19218-2 деңгейдегі коды және термині)			
Жағымсыз оқиғаны (оқыс оқиғаны) бағалау (2 - ISO/TS 19218-2 деңгейдегі коды және термині)			
Орындағы қауіпсіздік бойынша түзетуші әрекеттер <3>			
Көрсетілген іс-шараларды іске асыру мерзімі <3>			
Өндірушінің қорытынды түсініктемелері			
Сондай басты себеппен осындай медициналық бұйыммен ұқсас жағымсыз оқиға (оқыс оқиға) туралы өндірушіге белгілі ме? <3>			
	Иә	Жоқ	
Егер иә болса, қандай елде екенін көрсетіңіз және жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) нөмірін көрсетіңіз			
Ұқсас жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) саны <3>			
Медициналық бұйым мына мемлекеттерде таралған (бар болса) <3>:			
	Армения Республикасы		
	Беларусь Республикасы		
	Қазақстан Республикасы		
	Қырғыз Республикасы		

	Ресей Федерациясы
	Басқа мемлекеттер (көрсету)

Ескертпе:

- <1> Бастапқы есеп кезінде толтыруға міндетті бағана.
- <2> Кейінгі есеп кезінде толтыруға міндетті бағана.
- <3> Қорытынды есеп кезінде толтыруға міндетті бағана.

Бұл есеп өндірушінің немесе оның уәкілетті өкілінің болған жағымсыз оқиғаға (оқыс оқиғаға) және оның салдарына жауапкершілікті мойындау болып табылмайды. Ондағы мәліметтер толық емес және нақты емес болуы мүмкін. Бұл есеп сондай-ақ есепте ақпарат келтірілген медициналық бұйым ақаулы болып табылатыны және медициналық бұйым адамның денсаулық жағдайының болжалды нашарлауын немесе өліміне әкелгені немесе себерші болғанын мойындау болып табылмайды.

Менің қолымда бар барлық мәліметтер бойынша ұсынылған ақпараттық рас екенін растаймын.

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
" __ " _____ 20__ ж.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
15-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекеттер туралы есеп

1. Әкімшілік ақпарат	
Мемлекеттік органның атауы <1>, <2>, <3>	Мемлекеттік органның белгісіне арналған орыс (күні, тіркеу нөмірі)
Есептің түрі <1>, <2>, <3>:	
	Бастапқы есеп
	Кейінгі есеп
	Қорытынды есеп
Есептің күні <1>, <2>, <3>	
Түзетуші әрекеттер туралы есептің тіркеу нөмірі (өндіруші береді) <1>, <2>, <3>	
Түзетуші әрекеттер туралы есептің тіркеу нөмірі (мемлекеттік ұйым береді) <2>, <3>	
Жағымсыз оқиғаның (оқыс оқиғаның) тіркеу нөмірі (мемлекеттік ұйым береді) <2>, <3>	
Түзетуші мемлекеттік органның атауы (қолдануға болса)	
2. Есеп берген тұлға туралы деректер	
Есеп берген тұлғаның статусы <1>, <2>, <3>:	

		Өндіруші
		Уәкілетті өкіл
3. Өндіруші туралы деректер		
Өндірушінің атауы <1>, <2>, <3>		
Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) <1>, <2>, <3>		
Мекенжайы <1>, <2>, <3>		
Индексі <1>, <2>, <3>	Қала <1>, <2>, <3>	
Телефоны <1>, <2>, <3>	Факс (бар болса) <1>, <2>, <3>	
E-mail <1>, <2>, <3>	Елі <1>, <2>, <3>	
4. Уәкілетті өкілдің деректері (бар болса)		
Уәкілетті өкілдің атауы <1>, <2>, <3>		
Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) <1>, <2>, <3>		
Мекенжайы <1>, <2>, <3>		
Индексі <1>, <2>, <3>	Қала <1>, <2>, <3>	
Телефоны <1>, <2>, <3>	Факс (бар болса) <1>, <2>, <3>	
E-mail <1>, <2>, <3>	Елі <1>, <2>, <3>	
5. Медициналық бұйым туралы деректер		
Медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті қаупінің классы <1>, <2>, <3>:		
		3
		2б
		2а
		1
Қазақстан Республикасының Медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымдар түрінің коды <2>, <3>		
Медициналық бұйымның бірегей коды (Unique device identifier (UDI) (бар болса) <2>, <3>		
Медициналық бұйымның атауы <1>, <2>, <3>		
Моделі <2>, <3> (қолдануға болса)	Каталогтық нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>	
Сериялық нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>	Партияның (серияның) нөмірі (қолдануға болса) <2>, <3>	
Бағдарламалық қамтамасыз ету нұсқасы (қолдануға болса) <2>, <3>		
Шығарылған күні <2>, <3>	Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні (қолдануға болса) <2>, <3>	
Керек-жарақтар және (немесе) бірге қолданылатын медициналық бұйымдар (қолдануға болса) <2>, <3>		
Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркеу куәлігінің нөмірі (бар болса) <2>, <3>		
6. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер турады деректер		
Жалпы мәліметтер және түзетуші әрекеттердің себебі <1>, <2>, <3>		
Түзетуші әрекеттердің сипаттамасы және негіздемесі <1>, <2>, <3>		
Пайдаланушыларға арналған ұсынымдар <1>, <2>, <3>		
Іс-шаралар және түзетуші әрекеттерді іске асыру мерзімі <2>, <3>		
Есепке қосымша <1>, <2>, <3>:		

		Орыс тілдегі медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарлама
		Басқасы
Медициналық бұйым мына мемлекеттерде таралған <1>, <2>, <3>:		
		Армения Республикасы
		Беларусь Республикасы
		Қазақстан Республикасы
		Қырғыз Республикасы
		Ресей Федерациясы
		Басқа мемлекеттер (көрсету)
7. Түсініктемелер		

Ескертпе:

- <1> Бастапқы есеп кезінде толтыруға міндетті бағана.
- <2> Кейінгі есеп кезінде толтыруға міндетті бағана.
- <3> Қорытынды есеп кезінде толтыруға міндетті бағана.

Бұл есеп өндірушінің немесе оның уәкілетті өкілінің болған жағымсыз оқиғаға (оқыс оқиғаға) және оның салдарына жауапкершілікті мойындау болып табылмайды. Ондағы мәліметтер толық емес және нақты емес болуы мүмкін. Бұл есеп сондай-ақ есепте ақпарат келтірілген медициналық бұйым ақаулы болып табылатыны және медициналық бұйым адамның денсаулық жағдайының болжалды нашарлауын немесе өліміне әкелгені немесе себерші болғанын мойындау болып табылмайды.

Менің қолымда бар барлық мәліметтер бойынша ұсынылған ақпараттық рас екенін растаймын.

(лауазымы) (қолы)
" " _____ 20__ ж.

Т.А.Ә. (бар болса)

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
16-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарлама

№ _____	Күні: _____
Түзетуші әрекеттің түрі:	
	Медициналық бұйымды пайдалануды тоқтата тұру

		Өндірушінің немесе оның уәкілетті өкілінің медициналық бұйымды ауыстыруы
		Медициналық бұйымды өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қайтару
		Медициналық бұйымды орнында жаңарту
		Медициналық бұйымды жою
		Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықты немесе пайдалану жөніндегі нұсқауды өзгерту
		Бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңарту
		Басқасы
Медициналық бұйымның атауы:		
Орындау нұсқасы/моделі/сериялық нөмірі/каталогтық нөмірі (қолдану бойынша):		
Тіркеу куәлігінің нөмірі:		
Проблеманың сипаттамасы:		
Медициналық бұйымды пайдаланушы орындайтын әрекеттерді сипаттамасы:		
Проблема туралы хабардар және (немесе) түзетуші әрекеттерді орындайтын тұлғалаға хабарламаны беру қажеттілігі туралы көрсету:		
Басқа ұйымдарға жолданған медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді өндірушіге (өндірушінің уәкілетті өкіліне) ұсыну қажеттілігі туралы нұсқау және сол ұйымдарға хабарламаны беру (бар болса):		
Байланыс ақпараты		
Хабарламаны жолдаған тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) <1>, <2>, <3>		
Мекенжайы <1>, <2>, <3>		
Индексі <1>, <2>, <3>	Қала <1>, <2>, <3>	
Телефоны <1>, <2>, <3>	Факс (бар болса) <1>, <2>, <3>	
E-mail <1>, <2>, <3>	Елі <1>, <2>, <3>	

Мемлекеттік орган осы проблема туралы және медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі осы хабарлама туралы хабардар екенін растаймын.

_____ (лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

М.О.

"__" _____ 20__ ж.

Фармакологиялық қадағалауды
және медициналық
бұйымдардың қауіпсіздігіне,
сапасы мен тиімділігіне
мониторинг жүргізу
қағидаларына
17-қосымша

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу туралы есеп

1. Әкімшілік ақпарат	
Мемлекеттік орган	Мемлекеттік органның белгісіне арналған орыс (күні, тіркеу нөмірі)
Мемлекеттік органның мекенжайы	
Есептің түрі:	
	Бастапқы есеп
	Кейінгі есеп
	Қорытынды есеп
Есептің күні	
Есептің тіркеу нөмірі (өндіруші береді)	
Есептің тіркеу нөмірі (мемлекеттік орган береді)	
2. Есеп берген тұлға туралы деректер	
Есеп берген тұлғаның статусы:	
	Өндіруші
	Уәкілетті өкіл
3. Өндіруші туралы деректер	
Өндірушінің атауы	
Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Мекенжайы	
Индексі	Қала
Телефоны	Факс (бар болса)
E-mail	Елі
4. Уәкілетті өкілдің деректері (бар болса)	
Уәкілетті өкілдің атауы	
Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Мекенжайы	
Индексі	Қала
Телефоны	Факс (бар болса)
E-mail	Елі
5. Медициналық бұйым туралы деректер	
Медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті қаупінің классы:	
	3, имплантатталмайтын
	3, импланттайтын
	2б, импланттайтын
Қазақстан Республикасының Медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымдар түрінің коды	

Медициналық бұйымның атауы
Медициналық бұйымды орындау нұсқасы (модификациялау)
6. Медициналық бұйыммен байланысты сәйкестендірілген қалдық қауіптердің тізбесі
7. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу мақсаттары мен міндеттері
8. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу сызбасы
9. Есепті кезеңде алынған клиникалық деректер
10. Есепті кезеңде алынған клиникалық деректерді бағалау
11. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу кезеңінде алынған барлық клиникалық деректерді бағалау
12. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу жоспарын түзету қажеттілігі (қажеттілігінің жоқтығы) туралы қорытынды
13. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерді орындау қажеттілігі (қажеттілігінің жоқтығы) туралы қорытынды
14. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттердің сипаттамасы (бар болса)
15. Медициналық бұйымның клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қорытынды (негіздеме)
16. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу (қорытынды есеп үшін) циклын ұзарту қажеттілігі (қажеттілігінің жоқтығы) туралы қорытынды
17. Түсініктемелер

Менің қолымда бар барлық мәліметтер бойынша ұсынылған ақпараттық рас екенін растаймын.

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

М.О.

"__" _____ 20__ ж.