

"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 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 2 маусымдағы № 99 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 5 маусымда № 32689 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "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 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

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

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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 тәуеліктік 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.";

4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.";

14 және 15-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.";

20-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

53-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

58 және 59-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.";

78-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният