

**"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 енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2024 жылғы 30 желтоқсандағы № 115 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2024 жылы 31 желтоқсанда № 35601 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 енгізілсін:

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

      61-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "61. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг (бұдан әрі – Мониторинг) медициналық бұйымды қолданумен және (немесе) оның жиынтығына кіретін бағдарламалық қамтамасыз етумен байланысты жағымсыз оқиғаларды (оқыс оқиғаларды) анықтауға және болдырмауға бағытталған.";

      63-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "63. Мониторинг оның айналысының барлық кезеңдерінде медициналық бұйымдарды қолданумен және (немесе) оның жиынтығына кіретін бағдарламалық қамтамасыз ету 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.

      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 жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

      3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының 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 Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасы*  *Денсаулық сақтау министрі* | *А. Альназарова* |

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК