

"Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы"
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2025 жылғы 31 наурыздағы № 28 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылы 1 сәуірде № 35910 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларында:

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Инспекция мынадай нысандарда жүзеге асырылады:

1) бастапқы инспекция:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-10 бұйрық) сәйкес жүзеге асырылатын медициналық бұйымдар сараптау және (немесе) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешіміне сәйкес өндірісті тексеру кезінде.

Инспекция нәтижелері ЕЭК № 106 шешіміне № 2 қосымшада көзделген Медициналық бұйымдардың топтары мен кіші топтарының тізбесіне сәйкес шығарылатын медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал қаупі бар класына байланысты медициналық бұйымдар тобына (кіші тобына) қолданылады. 2а қолданудың ықтимал қаупі класының медициналық бұйымдары үшін инспекция нәтижелері медициналық бұйымдардың топтарына қолданылады. 2б және 3 қолданудың ықтимал қаупі бар кластағы медициналық бұйымдар үшін инспекция нәтижелері медициналық бұйымдардың кіші топтарына қолданылады;

2) объектілерді мерзімді (жоспарлы) инспекциялау айналысқа шығарылатын медициналық бұйымдардың сәйкестігін қамтамасыз етуде сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігін растау үшін 3 (үш) жылда 1 (бір) рет жүргізіледі;

3) жоспардан тыс инспекция:

жүргізілген өндіріс инспекциясының нәтижелері бойынша бұзушылықтарды жою фактісін растау қажет болған кезде;

"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) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-320 бұйрығы) сәйкес жүзеге асырылатын медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігіне байланысты тергеп - тексеру жүргізу кезінде;

ЕЭК № 106 шешімі негізінде жүзеге асырылатын инспекцияны қоспағанда халықтың өмірі мен денсаулығына қауіп төнген кезде уәкілетті органның сұрауы бойынша.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Инспекцияны ұйымдастыру және өткізу бойынша, оның ішінде аудармашылардың қызметтеріне ақы төлеу бойынша шығыстарды Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес сараптама ұйымымен жасалатын шарт негізінде келтірілген шығындар бойынша төлеуге қойылған шот шегінде өтініш беруші көтереді.";

8-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Инспекциялық топ, жетекші инспектор (топ басшысы) және өндірісті инспекциялауды жүргізуге қатысатын мүшелер олардың пайымдауларын тәуелсіздігіне немесе өндірісті инспекциялауды жүргізу нәтижелеріне қатысты олардың бейтараптығына әсер етуі мүмкін қызметке қатыспайды, олар медициналық бұйымдардың әзірлеушілері, өндірушілері, үлестес тұлғалары, өтім берушілері болып табылмайды, техникалық қызмет көрсетуді (жөндеуді) жүзеге асырмайды бағалау жүргізетін немесе медициналық бұйымдарды әзірлеушінің, өндірушінің, өнімберушінің өкілдері, үлестес тұлғалар, болып табылмайды техникалық қызмет көрсетуді (жөндеуді) жүзеге асыратын тұлғалар.";

23-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) аудио - және (немесе) бейнежазбаларды, оның ішінде өндірістік алаңдарды суретке түсіруді жүзеге асырады, сондай-ақ сәйкессіздіктер анықталған кезде құжаттардың көшірмелерін куәлік ретінде құжатпен көшірмесін жасайды;"

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 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 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 министрінің м.а.*

Т. Султангазиев

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