

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2024 года № 115. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2024 года № 35601

      ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) следующее изменения:

      в Правилах проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных данным приказом:

      пункт 61 изложить в следующей редакции:

      "61. Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Мониторинг) направлен на выявление и предотвращение, неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с применением медицинского изделия и (или) входящего в его комплектацию программного обеспечения.";

      пункт 63 изложить в следующей редакции:

      "63. Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия и (или) входящего в его комплектацию программного обеспечения на всех этапах его обращения и основывается на:

      1) анализе сообщений, полученных от пользователей и (или) производителей медицинских изделий;

      2) данных пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий.".

      2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Альназарова* |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан