

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № ҚР ДСМ-44 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 25 сәуірде № 18582 болып тіркелді

"Құқықтық актілер туралы" 2016 жылғы 6 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 50-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі бекітілсін (бұдан әрі – Тізбе).

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күнінен бастап он күнтізбелік күн ішінде қазақ және орыс тілдерінде қағаз және электрондық түрде оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы бұйрықтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы жөнінде мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Өлшеу құралдары болып табылатын медициналық техниканың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 765 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5891 болып тіркелген, "Заң газетінде" 2010 жылғы 22 қаңтарда № 10 (1806) болып жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакция жазылсын:

"Өлшеу құралдары болып табылатын медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Өлшеу құралдары болып табылатын медициналық бұйымдардың тізбесі бекітілсін";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Өлшеу құралдары болып табылатын медициналық техниканың тізбесінде:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Өлшеу құралдары болып табылатын медициналық бұйымдардың тізбесі";

"

р/с №	Медициналық техниканың атауы
-------	------------------------------

"

деген жол;

мынадай редакцияда жазылсын:

"

р/с №	Медициналық бұйымның атауы
-------	----------------------------

".

2. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 105 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10667 болып тіркелген, "Әділет" нормативтік-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 сәуірде 88560 болып жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидалары бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жарнамалауды жүзеге асыру қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жарнамалауды жүзеге асыру қағидалары";

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Жарнама туралы" Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 19 желтоқсандағы Заңына, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 18-бабына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасы (бұдан әрі-жарнама) – кез келген құралдар арқылы кез келген нысанда таратылатын және орналастырылатын, белгісіз тұлғалар тобына арналған, олардың дамуы мен өткізілуіне ықпал ететін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы жеке мәліметтерді немесе мәліметтер жиынтығын қамтитын ақпарат;

2) ғылыми-ақпараттық материал – ғылыми мақалалар, әдістемелік нұсқаулар, оқу құралдары нысанында таралатын ғылыми және талдау деректерін қамтитын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы мәліметтер немесе мәліметтер жиынтығы;

3) өтініш беруші – жеке немесе заңды тұлға (өндіруші-ұйым, дистрибьютор, өкілдік) немесе олардың жарнамаға өтініш, құжаттар және материалдар беруге уәкілетті сенімді тұлғасы;

4) жарнамалық материал – өтініш берушіден және мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алынған, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізу кезінде қолданылатын құжаттар мен материалдар;

5) жарнамалық модуль – қағаз жеткізгіште орындалатын және таралатын жарнама макеті (листовка, лифлет, басқасы);

6) жарнамалық мақала – дәрілік зат пен медициналық мақсаттағы бұйымның жарнамасын қамтитын ақпараттық мақала;

7) кадрлық көрсетілім – бейне роликтерді әзірлеу кезінде қосалқы құрал ретінде пайдаланылатын суреттер тізбегі;

8) жарнама таратушы – мүлікті, оның ішінде телерадио хабарларын таратудың техникалық құралдарын беру және (немесе) пайдалану арқылы және өзге де тәсілдермен жарнамалық ақпаратты тарату мен орналастыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға;

9) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамасын жүзеге асыру – медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған баспада, бұқаралық ақпарат құралдарында Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасын белгіленген мерзім шеңберінде тарату;

10) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамасына бағалау жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейтін ұйым;

11) жарнама беруші – жарнаманы шығару, тарату және орналастыру үшін жарнамалық ақпарат көзі болып табылатын жеке немесе заңды тұлға;

12) жарнаманы шығару – жарнамалық ақпаратты тарату және орналастыру үшін дайын нысанға келтіруді жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға.";

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыруға қойылатын талаптар";

3-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таратуға және орналастыруға мерзімдік баспа басылымдарында, басқа бұқаралық ақпарат құралдарында және денсаулық сақтау ұйымдарында жол беріледі.";

5-тармақта:

бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасына:";

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) дәрілік зат пен медициналық бұйымды өндіретін немесе босататын жеке және (немесе) заңды тұлға туралы ақпарат;";

7-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) жарнамаланатын заттың дәрілік зат пен медициналық бұйым болып табылатыны түсінікті болайтындай етіп орындалады;"

5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"5) басқа дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен салыстыруға болмайды;"

8) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"8) жарнама мемлекеттік тіркеу кезінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік зат пен медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық бұйымға арналған пайдалану құжатына сәйкес келеді. Дәрілік зат пен медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа таратылатын жарнаманың мазмұнына әсер ететін өзгерістер енгізілген кезде енгізілген өзгерістер жарнамалық материалдарында көрсетіледі.";

9-тармақта:

бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Медициналық мақсаттағы бұйымдар жарнамасы мынадай міндетті ақпаратты:"

5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"5) тағайындау және қолдану алдында медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқыңыз деген анық және көрнекі ұсынымды (медициналық бұйым үшін пайдалану құжаты);"

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"3-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу тәртібі";

12-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) пайдалану құжатын (медициналық бұйымға жарнама берген жағдайда) ұсынады;"

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тіркелгенін, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің бағалануын куәландыратын құжаттар туралы деректерді, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты сараптама ұйымы электрондық құжаттар нысанында тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.";

1-қосымшаның жоғарғы оң жақ бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидаларына 1-қосымша";

1-қосымшада 14 және 15-жолдар мынадай редакцияда жазылсын:

"Осымен

(мемлекеттік сараптама ұйымының толық атауы)

дәрілік зат пен медициналық бұйымның (қажеттісінің астын сызу) жарнамасының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізуді сұраймыз."

1-қосымшада 21 және 22-жолдар мынадай редакцияда жазылсын:

"Бұл ретте, көрсетілген дәрілік зат пен медициналық бұйым (қажеттісінің астын сызу) Қазақстан Республикасында тіркелгенін хабарлаймыз.";

1-қосымшада 24, 25 және 26-жолдар мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Комитетінің _____ жылғы № ____ бұйрығымен бекітілген.

Дәрілік зат пен медициналық бұйым Қазақстан Республикасында қауіпсіздік пен сапа бағалауынан өтті:";

2-қосымша осы Тізбеге 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

Көрсетілген Қағидалардың 4-қосымшасының оң жақ жоғарғы бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдардың жарнамасын жүзеге асыру қағидаларына 4-қосымша";

4-қосымшада:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық бұйымдардың жарнамалық материалының Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды";

кестенің екінші бағаны мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық бұйымның саудалық атауы".

3. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 16 сәуірдегі № 227 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің мемлекеттік тізілімінде № 11088 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 5 маусымда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрықтың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды таңбалау қағидаларында:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Дәрілік заттарға қаптаманы, жапсырманы, заттаңбаны таңбалау макеттерін Кодекстің 71-бабына сәйкес жүргізетін Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.";

5-тармақтың 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"8) тауарлық белгі – Қазақстан Республикасында тіркелген, бір өндірушілердің дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгі.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларының 6-тарауына сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.";

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) " Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 75-бабына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасындағы медициналық бұйымдарды таңбалау тәртібін айқындайды.";

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Медициналық бұйымдарды таңбалауды Кодекстің 71-бабына сәйкес жүргізетін Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Тұтынушыға арналған ақпарат (медициналық бұйымды пайдалану құжаты, медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) құрамына, қасиетіне, шығу тегіне, дайындау (өндіру) және қолдану тәсіліне, сондай-ақ медициналық бұйымдар сапасы мен қауіпсіздігін тікелей немесе жанама сипаттайтын басқа да мәліметтерге қатысты оларды шатыстырмайтын толық және дұрыс мәліметтерден тұрады.

Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық бұйымды пайдалану құжатында көрсетіледі.";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпаратты жеткізетін және өнімге (тауарға), құжаттарға, жаднамаларға (қосымша парақтарға), затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, жапсырмаларға (стикерлерге), орауышқа (ыдысқа) түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шарттық белгі және суреттер;

2) медициналық бұйымды пайдалану құжаты - медициналық бұйымды пайдалану ережесін айқындайтын және өндірушінің медициналық бұйымның негізгі өлшемдері мен сипаттамаларының (қасиеттерінің) кепілдендірген мәнін куәландыратын мәліметтерді, оны белгіленген қызмет мерзімі ішінде пайдалану бойынша кепілдіктер мен мәліметтерді көрсететін медициналық бұйымның өндірушісі әзірлеген тұтынушыға арналған құжат;

3) медициналық бұйымның ангро-өнімі – өндірілетін және ірі өлшеп-орамда өткізілетін, сондай-ақ дайын дәрілік бұйымды өндіру (дайындау) мақсатында одан әрі өндірістік өңдеу үшін пайдаланылатын медициналық бұйым;

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Медициналық бұйымдарды таңбалау тәртібі";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Таңбалауды медициналық бұйымды өндіруші ұйым қаптаманың (тараның), заттаңбаның (ярлық, кесте) әр бірлігіне қысқа түрде, тұтынушыға қажетті және дұрыс ақпаратты беру үшін жетілікті толық жазады.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымның пайдалануға беру құжатына сәйкес ақпараттан тұратын медициналық бұйымдарды таңбалау мәтін түрінде, жеке графикалық, түсті белгілер (шартты белгілер) және (немесе) суреттер мен олардың комбинациясы тікелей медициналық бұйымға, қаптамаға (тараға) немесе затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгіге, тақтайшаға енгізіледі.

Графикалық белгілерді енгізу кезінде мынадай талаптар сақталуы қажет.

белгілер оңай танылатын және түсінікті, басқа белгілерден өзгеше болуы тиіс;

медициналық мақсаттағы бұйымдарға, медициналық техникаға жазылған бірдей белгілер, олардың функцияларына немесе мақсатына және жазылу түріне қарамастан бірдей мағынаны білдіреді;

таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілер, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық техниканың пайдалану құжатында толық жазылады.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Таңбалау медициналық бұйымдардың әр сериясы (партиясы) үшін бірыңғай болып табылады және мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі.

Дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларының 10-тарауына сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану (пайдалану) жөніндегі нұсқаулығына, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Медициналық мақсаттағы бұйымды таңбалау анық, түсінікті, сондай-ақ орналасқан бетінің түсіне қарама-қарсы өзгеше түспен бөлінеді немесе орналастырылады.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйым қолданудың (пайдаланудың) жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақталады, затбелгілерді (жапсырмаларды), жазба белгілерді жазу және дайындау тәсілдерінде медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника ерекшеліктерінің ескеріледі және бейнелеудің қажетті сапасы қамтамасыз етіледі.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, кәдеге жарату (қайта өңдеу), жою кезіндегі қауіпсіздік талаптары тұтынушыға арналған қалған ақпараттан басқа қаріппен, түспен бөліп көрсетіледі.";

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Егер медициналық мақсаттағы бұйымдар салынған қаптама (ыдыс) қосымша қаптамаға салынса, ішкі қаптамадағы затбелгі (жапсырма) сыртқы қаптаманың сырт жағынан оңай оқылуға тиіс, немесе сыртқы қаптамасында ұқсас затбелгі (жапсырма) болуы тиіс.

Егер кішігірім мөлшердегі (алаңның бір жағы 50 см 2 -ден аспайтын) қаптамаға (ыдысқа) затбелгіге, (жапсырмаға), жазба белгіге тақтайшаға таңбалаудың қажетті мәтінін толық жазу мүмкін болмаса, онда таңбалауды топтық қаптамаға (ыдысқа) орналастырады.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Медициналық мақсаттағы бұйыммен жанасатын таңбалау құралдары оларды сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану және климаттық факторлар әсері кезінде жазылған ақпараттың беріктігін қамтамасыз етеді, әрі бұл ретте медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасына әсер етпеуі тиіс.";

14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"14. Медициналық бұйымдарға қаптамаға (ыдысқа), затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгілерге (биркаға), тақтайшаға тікелей жазылған, тұтынушыға арналған таңбалау мынадай деректерден тұруы тиіс:

- 1) медициналық бұйымдардың атауы (затбелгінің мөлшері кемінде 50 см 2 болған жағдайда атауы латын әріптерімен немесе өндірушінің тілінде көрсетілуі мүмкін);
 - 2) өндіруші-елдің атауы;
 - 3) өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі (бар болса);
 - 4) медициналық бұйым лицензия бойынша өндірілген болса, өндіруші-ұйымның және/немесе лицензияны иеленушінің атауы және орналасқан жері (занды мекенжайы);
 - 5) метрикалық өлшеу жүйесінде (Халықаралық бірлік жүйесінде) көрсетілетін негізгі қасиеттері мен сипаттамалары: салмағын көрсету (таза салмағы, жалпы салмағы), негізгі мөлшерлері, көлемі мен қуаты;
 - 6) медициналық мақсаттағы бұйымды сәйкестендіру үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер: мүмкін болған жағдайда – медициналық мақсаттағы бұйымдар сәйкестендіретін сканерлеуші қондырғы оқитындай ыңғайлы жерде орналастырылатын штрих код;
 - 7) оған дейін медициналық бұйымды қауіпсіз қолдануға рұқсат етілетін жарамдылық мерзімі (айы, жылы);
 - 8) белсенді медициналық бұйым дайындалған жылы (Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарына сәйкес). Дайындалған жылы партия нөмірімен немесе сериялық нөмірімен бірге көрсетілуі мүмкін;
 - 9) сақтаудың және (немесе) қолданудың (пайдаланудың) ерекше шарттары: мысалы, температуралық, жарық режимін көрсету;
 - 10) зарарсыздандыру туралы нұсқау (стерильді медициналық бұйымдар үшін);
 - 11) серия (партия) нөмірі және/немесе партия коды және/немесе шартты белгілері;
 - 12) медициналық бұйымның бір реттік пайдалануға арналғаны туралы мәліметтер, "Бір реттік пайдалануға арналған" деп көрсету;
 - 13) тапсырыс бойынша дайындалған медициналық бұйымдар "Тапсырыс бойынша дайындалған" деген белгі;
 - 14) клиникалық зерттеулерге арналған медициналық бұйымдарға ("Клиникалық зерттеулерге ғана арналған") нұсқауы;
 - 15) сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, қолдану кезінде қабылдауға қажет қауіпсіздік шаралары;
 - 16) штрих код және тауарлық белгі (бар болса).";
- 15-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:
- "15. Медициналық бұйымдардың қаптамасына:";
- 16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:
- "16. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасына жарнамалық сипаттағы мәліметтер жазуға жол берілмейді."

4. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау мен тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 24

сәуірдегі № 262 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11191 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 5 маусымда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау мен тасымалдау қағидалары бекітілсін.";

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау қағидалары";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 78-бабының 1-тармағына сәйкес әзірленген, олар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау тәртібін айқындайды.";

2-тармақта:

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"2) аймақ – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдау, сақтау және өткізу процесінде әртүрлі функцияларды арнайы орындау үшін арналған үй-жай немесе үй-жайдың бөлігі.";

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау – жарамдылық мерзімі ішінде олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда өнімді орналастыру (қоймаға жинау);";

5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік зат пен медициналық бұйымдардың сапасына, сондай-ақ олардың қауіпсіздігі мен сапасының бірдей өлшемдерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат";

6) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдау – олардың сақталуы мен тұтастығын, қоршаған орта факторларының әсерінен қорғауды, қажетті температуралық режимнің (сақтау талаптарының) сақталуын қамтамасыз ететін,

сондай-ақ жалған өнімге жол бермейтін жағдайларда көлік құралының көмегімен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бір тұтынушыдан екіншісіне тасымалдау, жеткізу;"

13) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"13) қараңғы жерде сақтау – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарық түспейтін жерде сақтау;"

14) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

14) құрғақ жерде сақтау - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ауаның салыстармалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын үй-жайларда сақтау;"

17) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

17) медициналық техниканы пайдалану құжаты – медициналық техниканы өндіруші тұтынушылар үшін әзірлейтін, медициналық техниканың, оның құрамдас бөліктерінің құрылымы, іс-әрекет қағидаттары, өлшемдері, сипаттамалары (қасиеттері) туралы мәліметтерді; медициналық бұйымды дұрыс және қауіпсіз пайдалану (мақсатты пайдалану, техникалық қызмет көрсету, сақтау және тасымалдау) үшін қажетті нұсқауларды; кәдеге жарату жөніндегі мәліметтерді; бұйымды өндіруші, жеткізуші және олардың кепілдікті міндеттеру туралы ақпаратты қамтитын құжат;

18) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

18) сақтау үй-жайы - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған, арнайы бөлінген және жабдықталған өндірістік үй-жай;

19) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

19) таңбалау - тұтынушыға арналған ақпарат бар және дәрілік заттардың затбелгілеріне (жапсырмаларына), контрзатбелгілеріне, кольереткаларына, жазба белгілеріне, қаптамасына және тікелей медициналық бұйымға жазылған мәтін, тауарлық белгілер, шартты белгілер және суреттер;

20) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

20) термоконтейнер - жоғары температураның әсерінен қорғауды қажет ететін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдауға арналған жылу өткізбейтін қасиеті және тығыз жабылатын қақпағы бар контейнер (жәшік немесе сөмке), мұнда оңтайлы температуралық режим (+20С-ден +80С дейін) оның қуысына орналастырылған мұздатылған тоңазытқыш элементтерінің көмегімен қамтамасыз етіледі;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау:

1) сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта (бұдан әрі – нормативтік құжат) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 754 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесінің 3-тармағының 4) тармақшасына сәйкес (Нормативтік

құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 5915 болып енгізілді), дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, пайдалану құжаттарында (медициналық техника үшін) өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес, қаптамаларының таңбалануында көрсетілетін олардың толық жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіздігінің, тиімділігінің және сапасының сақталуын қамтамасыз ететін;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда жүзеге асырылады.";

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар оларға қандай да бір әсер етуге жол бермеу үшін басқа өнімнен бөлек сақталады, жарықтың, температураның, ылғалдың және басқа да сыртқы факторлардың әсерінен қорғалады.";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде денсаулық сақтау субъектісінің басшысы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты тұлғаны тағайындайды.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау процесінде кемінде айына бір рет дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қаптамасының (ыдысының) жағдайын және олардың сыртқы өзгерістерін көзбен көру арқылы сапасын бақылау жүзеге асырылады.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын субъектілер қағаз және электрондық жеткізгіште жарамдылық мерзімдерін есепке алуды жүргізеді.

Жарамдылық мерзімі өткен, сондай-ақ жарамсыз, кері қайтарылған немесе қайтарылған дәрілік заттар бөлек немесе оқшауланып сақталады.";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау:

медициналық-санитариялық алғашқы және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана, дәріхана пункттерінің, жылжымалы дәріхана пункттерінің, оптика, медициналық бұйымдар дүкендерінің;

медициналық ұйымның – бөлімшелердегі, кабинеттердегі және мейіргерлердің посттарындағы;

дәріхана қоймаларының, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймаларының, медициналық бұйымдар қоймасының, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдарының сақтау үй-жайларында жүзеге асырылады.";

9-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар олардың физикалық және физикалық-химиялық қасиеттеріне, оларға әр түрлі сыртқы орта факторларының әсер етуіне байланысты мыналарға:";

2-тараудың тақырыбы:

"2-тарау. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау тәртібі";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, салу, олардың құрамы, аудандарының көлемі, жарақтандырылуы және оларды пайдалану дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, оларды сақтау және олармен жұмыс істеу шарттарын қамтамасыз етеді.

Орындалатын жұмыстарға байланысты, сақтау үй-жайлары (аймақтары) өзара байланысты, шатыстыруға, сондай-ақ бөгде адамдардың кіріуне жол берілмейді.

Сақтау үй-жайлары (аймақтары) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдау, сақтау, түсіру операцияларының жүзеге асырылуын қамтамасыз етеді. Жүргізілетін барлық операциялардың дәлдігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін сақтау үй-жайлары (аймақтары) жарықпен қамтамасыз етіледі.

Сақтау үй-жайларында орналастырылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бір уақытта сақтауға болатын көлемі сақтау үй-жайлары ауданының 75 пайызынан аспауға тиіс.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар зауыт немесе көлік қаптамасында сақталады.

Зауыт немесе көлік қаптамасы бұзылған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар материалдық шкафтарда, сөрелерде, паллеттерде, сейфтерде сыртқы затбелгісімен (таңбасымен) тұтыну және/немесе ашық зауыт қаптамасында сақталады." ;

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"13. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттарға арналған қосымша материал желдетілетін құрғақ үй-жайларда бөлек шкафтарда зауыт қаптамасында сақталады. Зауыт қаптамасы ашылғаннан кейін қосымша материалдың бөліп салынған немесе қалған саны полиэтилен, қағаз пакеттерде немесе қалың қағаздан жасалған қаптарда сақталады.";

16-тармақтың екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған стелаждармен, поддондармен, шкафтармен;" ;

24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Сапа мен қауіпсіздікке сәйкес келмейді деп танылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар (жарамсыз, жарамдылық мерзімі өткен, жалған, қолдануға тыйым салынған, медицинада қолдануды тоқтата тұру және басқалар) қалған өнімнен оқшауланған және заңсыз қолдану рұқсатынан қорғалған арнайы бөлінген жерде сақтауға орналастырылады. Мұндай өнім "Одан әрі пайдалануға жатпайды" деп белгіленеді.";

58-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"58. Жеңіл тұтанатын сұйықтықтар басқа топтардан бөлек ғимаратта шыны немесе металл ыдыста сақталады.";

78-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"78. Медициналық бұйымдар физикалық және физикалық-химиялық қасиеттеріне қарай мынадай топтарға бөлінеді:";

80-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) медициналық бұйымның жиынтығына кіретін, алынатын резеңке бөліктері медициналық техника қаптамасының тұтастығы бұзылмай басқа бөлшектерден оларды бөлек алу мүмкін болған жағдайда басқа материалдан жасалған бөліктерден бөлек сақталады;";

86-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"86. Дәріхана ұйымдарында, медициналық бұйымдар дүкендерінде:";

3-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"3-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдау тәртібі";

90-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"90. Тасымалдау үшін дайындалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар топтық ыдысқа (картон қораптар немесе бумалар) қапталады, кейіннен нормативтік құжат талаптарына сәйкес келетін және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сыртқы орта факторларынан (атмосфералық жауын-шашын, шаң, күн сәулелері, механикалық зақымдану) қорғауды қамтамасыз ететін көлік қаптамасына (жәшіктер, қораптар, орау қағазы) қапталады.";

91-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"91. Жоғары температура әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдау тоңазытқыш элементтері бар термоконтейнерде немесе тоңазытқышпен жабдықталған арнайы көлікте жүргізіледі.".

5. "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11487 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 14 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары";

1-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-тарау. Жалпы ережелер";

1, 2, 3 және 4-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 14-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 2б) тармақшасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеуді (бұдан әрі – аккредиттеу) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) жүргізеді.

3. Аккредиттеу:

1) тұтынушылардың дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы мәселелеріндегі мүдделерін қорғау;

2) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сынаулардың сапасы мен анықтығын арттыру;

3) отандық өнімнің сыртқы нарыққа шығуына жағдайлар жасау және халықаралық ұйымдар мен шет елдердің Қазақстан Республикасының аккредиттеу субъектілері жұмыстарының нәтижелерін тануы мақсатында жүргізіледі.

4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) аккредиттеу – уәкілетті органның өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға қатысты жұмыстарды орындауға құзыреттілігін ресми түрде тану рәсімі;

2) аккредиттеу аттестаты – уәкілетті орган беретін аккредиттеу субъектілерінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі жұмыстарды орындау құзыреттілігін растайтын, бес жыл мерзіміне берілетін ресми құжат;

3) қайта аккредиттеу – уәкілетті органның өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі жұмыстарды орындау құзыреттілігін ресми түрде тануының кезекті рәсімі;

4) өтініш беруші – аккредиттеуге өтінім берген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханасы;

5) аккредиттеу жөніндегі комиссия – өтініш беруші ұсынған аккредиттеу материалдарын қарайтын, аккредиттеу нысанын бағалайтын және ұсынымдық сипатта шешімдер қабылдайтын уәкілетті органның комиссиясы.";

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Аккредиттеу жүргізу тәртібі";

18-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау бойынша өз қызметін жүзеге асыру үшін сынақ зертханасында:";

14) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"14) құрылтай құжаттары, зертхана паспорты, сапа жөніндегі нұсқаулығы, құралдарды жеткізу жинағына кіретін (паспорт, пайдалану жөніндегі нұсқаулық, техникалық қызмет көрсету, жөндеу жөніндегі құжаттары), өлшем құралдарына арналған пайдалану құжаттары, өлшем құралдарын жеткізушілердің және зертхана қызметтерін көрсететін ұйымдардың біліктілігін растайтын құжаттары, өлшем құралдарын тексеру және оларға техникалық қызмет көрсету кестелері, метрологиялық тексеру (калибрлеу, аттестаттау) туралы куәліктері, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына сараптама жүргізу мен бағалауға арналған нормативтік және әдістемелік құжаттары, зертхана персоналы бойынша құжаттамасы (лауазымдық нұсқаулықтары, зертхана қызметкерлерінің біліктілігін арттыру жөніндегі материалдары), сынауларды жүргізу кезінде жұмсалатын реактивтер мен материалдарды сатып алу, алу және сақтау жөніндегі құжаттар, өлшем құралдарын жөндеу, тексеру туралы мәліметтері және түсуіне қарай жаңа өлшем құралдары мен сынау жабдықтары туралы мәліметтері болады;"

21) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"21) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау, бағалау бойынша жұмыстарды орындау мүмкіндігін қамтамасыз ететін сынау жабдығымен, өлшеу құралдарымен, оның ішінде стандартты үлгілермен, қолданылатын сынау әдістеріне арналған нормативтік құжаттарға сәйкес шығыс материалдарымен және қосымша техникалық құралдармен (ұйым меншігіндегі) жарақтандырылған";

31) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"31) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша орындалатын жұмыстарды ішкі бақылауды ұйымдастырады";

34) және 35) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"34) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау процесінде электрондық базалар арқылы ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз етеді;

35) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігі мен сапасын бағалау нәтижелерін сақтауды қамтамасыз етеді";

37-тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"37) сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін түсетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілерін алу кезінде олардың сәйкестендірілгенін, тиісті тасымалдаумен, сақтаумен, қорғаумен қамтамасыз етілгенін, қалдықтары тиісті жағдайларда жойылатынын анықтайды";

39-тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"39) ішкі тексеру бағдарламасына дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау, қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша қызметті қоса алғанда сапа жүйесінің барлық элементтерін қосады";

1-қосымшада:

Оң жақ жоғарғы бұрыш мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 1-қосымша";

1-қосымшада 1 және 5-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Өтініш берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны

дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыру үшін сынақ зертханасын аккредиттеуді/қайта аккредиттеуді (қажеттісінің астын сызу) жүргізуді сұрайды.";

"5. Өтініш беруші Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларымен (бұдан әрі - Қағидалар) танысты.";

2-қосымшада:

Оң жақ жоғарғы бұрыш мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 2-қосымша";

5-кестенің тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"5-кесте. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін сараптау және бағалау бойынша сынауларды орындайтын персонал туралы мәліметтер";

3-қосымшада:

Оң жақ жоғарғы бұрыш мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына 3-қосымша";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Комиссия құрамы төраға

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)
және комиссия мүшелері

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны)
дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау және қауіпсіздігін бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыру құқығына аккредиттеуді алуға үміткер

(ұйымның атауы) тексеруді жүргізді.";

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптауға және қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға қатысты монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу аттестаты";

екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Осы аккредиттеу аттестаты

(ұйымның атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, заңды мекенжайы)

сынақ зертханасына уәкілетті органның шешімі бойынша 20__ жылғы "___" _____ № ___ бұйрық, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыруға аккредиттелгенін растау үшін берілді."

6. "Қазақстан Республикасында медициналық техникаға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекіту" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 427 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 11481 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 23 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидаларын бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары осы Тізбеге 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

7. "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жатпайтын тауарлардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 25 маусымдағы № 516 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 11806 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 тамызда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесін бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесі бекітілсін."
";

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесінде тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесі".

8. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 25 тамыздағы № 680 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 12133 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 10 қарашада жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары бекітілсін.";

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын :

"1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 67-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленген және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу тәртібін айқындайды.";

2-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) бастапқы материалдар – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру үшін пайдаланылатын қапталған материалдардан басқа кез келген зат (шикізат, аралық өнім немесе дәрілік субстанция;"

5) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"5) дәрілік зат пен медициналық бұйымдардың сапасы – дәрілік зат пен медициналық бұйымдардың мақсаты бойынша әсер ету қабілетіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;"

7) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру – шикізатты, материалдарды және жартылай фабрикаттарды алумен, технологиялық процестермен, оның ішінде оның сатыларының біреуін жүзеге асырумен, өндірілген өнімді сақтаумен және өткізумен, сондай-ақ оларды бақылаудың барлық түрлерімен байланысты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сериялық шығару үшін қажетті барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет;"

10) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"10) жарамдылық мерзімі – мерзімі асқаннан кейін дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды қолдануға болмайтын күні;"

24) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"24) өндірістің технологиялық регламенті – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды шығару әдістерін, технологиялық нормативтерді, техникалық құралдарды, өндірістегі технологиялық процестерді жүргізу шарттары мен тәртібін белгілейтін нормативтік құжат;"

27) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"27) сақтау мерзімі – тиісті сақтау жағдайларында дәрілік зат пен медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі;"

31) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"31) техникалық талаптар - өндірілетін және өткізілетін медициналық бұйымдардың нақты типіне, маркасына, моделіне, түріне қойылатын қабылдау қағидалары мен бақылау әдістерін қоса алғандағы техникалық талаптарды белгілейтін, өндіруші бекіткен стандарттау жөніндегі нормативтік құжат;"

32) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"32) технологиялық процесс – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірумен байланысты операциялар, оның ішінде шикізат алу, қайта өңдеу, қаптама және дайын өнім алу;"

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" 2014 жылғы 16 мамырдағы Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен берілген фармацевтикалық қызметке лицензия және

дәрілік заттарды өндіруге не медициналық бұйымдарды өндіруге лицензияға қосымша алған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.";

5, 6, 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Өндірілген және әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар құрамында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 9 қарашадағы № 670 бұйрығымен бекітілген, нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізіліміне № 5872 болып тіркелген, Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттардың тізбесіне сәйкес бояғыштар мен қосалқы заттар қамтымайды;

6. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру тоқтатылған кезде өндіруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға үш жұмыс күн ішінде хабарлайды.

7. Тұрақтылыққа сынақ жүргізу және сақтау мерзімі мен қайта бақылауды белгілеу дәрілік заттарға жүзеге асырылады. Медициналық бұйымдарды пайдаланудың кепілдікті мерзімі белгіленеді.

2-тараудың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және сапасын бақылау тәртібі";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Дәрілік заттарды өндіру мен олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру өнімнің оның мақсатына сәйкес келетін сапа стандарттары бойынша, сондай-ақ тіркеу құжаттарының, клиникалық зерттеулер хаттамасының және осы өнімнің нормативтік құжатының талаптарына сәйкес тұрақты түрде өндірілетініне және бақыланатынына кепілдік беретін сапаны басқару бөлігі болып табылады.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Өндіруші:

1) құжаттарда жазылған талаптардың бір мағыналы түсіндірілуін және ұйым құжаттамасының уақтылы қайта қаралуын;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісінде пайдаланылатын материалдар мен барлық өндіріс процестерінің толық регламенттелуін;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген сериясын (партиясын) өндіру процесіндегі барлық технологиялық және қосымша операциялардың тіркелуін;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әрбір сериясын (партиясын) өндіру тарихының қадағалануын;

5) өндіріс процестері мен құжаттаманың өзгеруін бақылауды;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру процесін көрсететін құжаттаманың осы серияның жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін кемінде бір жыл сақталуын;

7) белгіленген сақтау мерзімі ішінде мұрағат материалдары мен құжаттардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталуын;

8) тиісті қызметкерлердің құжаттарына қолжетімділікті қамтамасыз етеді.

24 және 25-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Дәрілік зат пен медициналық бұйымның әрбір өндірістік сериясына өндіруші белгілеген нысан бойынша өндіруші серия хаттамасын жасайды.

25. Дәрілік зат пен медициналық бұйым сериясының хаттамасында технологиялық процесс барысында әрбір қабылданған іс-қимыл белгіленеді, күні қойылады және әрбір технологиялық процесс үшін жауапты тұлға қол қояды.";

26-тармақта:

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"1) барлық өндірістік процестер регламенттеледі, жинақталған тәжірибені ескере отырып жүйелі түрде қайта қаралады, сондай-ақ дәрілік зат пен медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес талап етілетін сапада тұрақты өндіруді қамтамасыз ету қабілеті расталады;"

8) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"8) дәрілік зат пен медициналық бұйым сериясының хаттамасы өткізуді қоса алғанда дайын өнімнің нақты сериясын өндіру барысының қадағалануын қамтамасыз ететін, сондай-ақ дайын өнім сапасына қатысы бар барлық факторлар туралы ақпараттың толық көлемін қамтиды;"

29-тармақтың екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дайын өнімді сақтау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін үй-жайларда жүзеге асырылады.";

35-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"35. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру кезінде мынадай құжаттама пайдаланылады:"

18) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"18) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруге арналған мемлекеттік лицензия.";

92-тармақтың бесінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"өндірушінің толық шартты сақтау мерзімін қамтитын ұзақ мерзімді сынақтарды жүргізу және алынған нәтижелерді мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптамалық жұмыстарды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымына ұсыну туралы кепілдеме міндеттемесі.";

1-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 1-қосымша";

2-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 2-қосымша";

3-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 3-қосымша";

4-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 4-қосымша";

4-қосымшаның 19-абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Тиісті жылы шығарылған, сапасы белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік препараттың өндірістік сериялары дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға және дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүзеге асыратын сараптамалық органға хабарлай отырып фармацевтикалық нарықтан алынады.";

5-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 5-қосымша;

6-қосымшаның оң жақ жоғары бұрышы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларына 6-қосымша;

9. "Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 тамыздағы № 687 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 687 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 06 қазанда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары бекітілсін.";

Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидалары осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау
 министрлігінің нормативтік
 құқықтық актілерінің тізбесіне
 1-қосымша
 "Қазақстан Республикасында
 дәрілік заттар мен медициналық
 бұйымдарды жарнамалауды
 жүзеге асыру қағидаларына
 2-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарнамалау материалдарының Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкестігін сараптамалық бағалау актісі

ЖЫЛҒЫ " ____ " _____ № _____

№	Жарнамаға қойылатын талаптар	Ұсынылған ақпараттағы талаптарды орындау
1. Жалпы мәліметтер		
1.	Саудалық атауы	
2.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) немесе құрамы (бар болса)	
3.	Белсенді заттың (заттардың) шығарылу түрі, дозасы (бар болса)	
4.	Өндіруші-ұйым	
5.	Жарнамаға өтініш берушінің атауы	
6.	Дәрілік зат пен медициналық бұйым Қазақстан Республикасында тіркелген	Тіркеу куәлігі № _____ берілген күні _____ жылғы
7.	Дәрілік зат пен медициналық бұйымның қауіпсіздік және сапа туралы қорытындысы бар	_____ №, берілген күні, берген ұйымның атауы
8.	Дәрілік зат Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды	
9.	Жарнамаланатын дәрілік препарат дәріхана ұйымдарынан (дәрігердің рецепті арқылы, рецептісіз) босатылады	
10.	Жарнама мемлекеттік және орыс тілдерінде ұсынылған	
11.	Мемлекеттік тілдегі жарнаманың мазмұны орыс тіліндегі жарнаманың мазмұнына дәлме-дәл	
2. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау		

12.	Жарнама арнайы білімсіз немесе арнайы құралдарды қолданусыз танылады және жарнамаланатын зат дәрілік зат пен медициналық бұйым болып табылатынын көрсетеді	
13.	Жарнама жарнамаланып отырған өнімнің тиімді түрде қолданылуына ықпал етеді, келесі ақпаратты қамтиды:	
	негізгі көрсеткіштер	
	негізгі қарсы көрсеткіштер	
	қолдану тәсілі және дозасы	
	негізгі жанама әсерлері	
	дәрілік өзара әрекеттесуі (рецептімен босатылатын дәрілік заттар үшін)	
14.	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамасы балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану кезіндегі айрықша нұсқаулар, қарсы көрсеткіштерді және жанама әсерлері туралы ақпаратты қамтиды	
15.	Тиіссіз жарнама:	
15.1	Жарнама жосықсыз болып табылады	
	жарнамаланатын өнім басқа жеке және заңды тұлғалардың өнімдерімен салыстырудан тұрса	
	жеке немесе заңды тұлғалардың намысына, абыройы мен іскерлік беделіне нұқсан келтіретін сөздерден, бейнелерден тұрса	
	фирмалық атауды, тауар белгісін, фирмалық қаптамасын, тауардың сыртқы безендірілуін, формулаларды, бейнелерді және басқа да коммерциялық белгілерін көшірмелеу немесе олардың сенімін теріс пайдалану арқылы жарнамаланатын өнімге қатысты тұтынушыларды жаңылыстыруға әкелсе	
	оларды пайдалану тауардың сипатына, дайындау тәсіліне, қасиеттеріне, қолдану жарамдылығына немесе мөлшеріне қатысты жаңылыстыруға әкелуі мүмкін нұсқаулар мен ұйғарымдарды қамтыса	
	жарнамаланып отырған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдармен емдеу немесе оларды пайдалану тиімділігі кепілді болып табылады, жарнамаланып отырған өнімді қабылдау немесе пайдалану жанама әсерлердің дамуын болдырмайды деген көзқарас тудырса	
	дәрілік зат пен медициналық бұйымды бірегей, анағұрлым тиімді және қауіпсіз құрал ретінде ұсынса	
	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдағанға дейін және одан кейін адам денесіндегі, мүшелеріндегі өзгерістердің салыстырмалы сипаттамасы болса	
	жарнамаланатын затты қабылдамайтын тұлғалардың абыройын түсірсе, кемсітсе немесе ажуаласа	
15.2	Жарнамада төмендегілерге қатысты шындыққа жанаспайтын мәліметтер болса дәйексіз болып табылады:	
	табиғатына, құрамына, дайындау тәсіліне және күніне, мақсатына, тұтынушылық қасиеттеріне, пайдалану шарттарына, өнім сапасына, сертификаттау белгілеріне және мемлекеттік стандарттарға сәйкестік белгілеріне, мөлшеріне, шығу тегіне, жарамдылық мерзіміне, құнына (бағасына)	
	ресми танылуына, медаль, жүлде, диплом және өзге де наградалар алуға	
	жарнамаланатын құралға берілетін айрықша құқықтарға	
	басқа тұлғалардың қызметін кемсітетін ұйғарымдарға	
	құралды өткізетін және жарнамалайтын өндірушінің, тұлғалардың мәртебесіне және біліктілік деңгейіне	

	дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі оның табиғи шығу тегімен байланысты деген пікірлер болса	
15.3	Төмендегі жағдайларда жарнама әдепсіз болып табылады:	
	тіл тигізетін сөздер, теңеулер қолдану арқылы жалпыға бірдей адамгершілік және рухани нормаларды бұзатын мәтіндік, көру, дыбыстық ақпаратты қамтыса	
15.4	Төмендегі жағдайларда жарнама көрнеу жалған болып табылады:	
	жарнама тұтынушыны шатысуға қасақана әкелсе	
	қате немесе шатысуға әкелетін терминдермен бірге жүрсе	
15.5	Төмендегі жағдайларда жарнама жасырын болып табылады:	
	тұтынушы оның бейне-, аудиоөнімдерге сезімталдығына, сондай-ақ арнайы бейнекөрсетілімдерді, қосарланған дыбыс жазбасын пайдалану арқылы және өзге тәсілдермен сезінбей отырып әсер етеді	
16.	Жарнамада Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тыйым салынған ақпараттың болуы	
16.1	балалар үшін айрықша немесе басым қолдану туралы (балаларға арналған дәрілік заттардан басқа)	
16.2	өзін-өзі қате диагностикалауға әкелуі мүмкін ақпарат (ауру симптомдарын сипаттау)	
16.3	медициналық консультациялар немесе хирургиялық операциялар қажеттілігінің жоқтығы туралы	
16.4	медицина, фармацевтика қызметкерлерінің, атақты тұлғалардың бейнесі пайдаланылса	
16.5	халыққа арналған жарнамада жыныстық жолмен берілетін, онкологиялық, психикалық, қауіпті инфекциялық аурулар, АИТВ/ЖИТС, туберкулез, созылмалы ұйқысыздық, қант диабеті аурулары туралы айтылады	
16.6	ғалымдардың, денсаулық сақтау қызметкерлерінің, мемлекеттік қызметкерлердің, атақты тұлғалардың ұсынымдарына сілтемелерді қамтиды	
17.	Жарнама жарнамаланатын құралдың Қазақстан Республикасында тіркелуі туралы жолма-жол ақпаратты қамтиды	
18.	Жарнама медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықты немесе медициналық бұйымға арналған пайдалану құжатын зерттеу қажеттілігі туралы жолма-жол ақпаратты (теле- және радиоарналарда таралатын жарнамадағы ұсынымның уақытша ұзақтығы кемінде үш секундты, кадр алаңынан кемінде 7 %-ды құрайды) қамтиды	

Қорытынды: Ұсынылған жарнамалық материалдар Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес келеді/сәйкес келмейді.

Жарнаманы _____

(бұқаралық ақпарат құралдарында, мамандандырылған медициналық басылымдарда)

жүзеге асыруды мүмкін/мүмкін емес деп санаймыз.

Актіге:

1. Қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз жеткізгіште (модуль, мақала, бейне жарнаманың кадрлық көрсетілімі, аудио жарнаманың жарнамалық мәтіні) және электрондық тасығыштардағы жарнама;

2. Бейне- /радио арналарда тарату кезінде қазақ және орыс тілдеріндегі жарнаманың бейне-/аудиожазбасы;

3. Жарнамалық материалдың Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне бағалау жүргізу нәтижелері бойынша қорытынды қоса беріледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрлігінің нормативтік
құқықтық актілерінің тізбесіне
2-қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 29 мамырдағы
№ 427 бұйрығымен бекітілген

Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 113) тармақшасына сәйкес әзірленді және медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.

2. Медициналық бұйымға кепілдікті және кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңдерде сервистік қызмет көрсету оның қауіпсіз қолданылуының міндетті шарты болып табылады.

Сервистік қызметпен қамтамасыз етілмеген, сервистік қызмет көрсетуден алынған медициналық техниканы пайдалануға немесе арнайы дайындығы жоқ, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықты өтпеген персоналдың медициналық техниканы пайдалануына жол берілмейді.

3. Осы Қағидалар қолданылатын негізгі түсініктер:

1) бақылау техникалық сынақтар – өндірушінің техникалық құжаттамасында жазылған медициналық техниканың параметрлерінің мәндері мен техникалық сипаттамаларының сәйкестігін тексеру, ескірген және зақымдалған бөліктерін (бөлшектерін) анықтау, барлық қорғаныс құрылғылары мен блоктарының жұмыс істеуін тексеру;

2) кепілдікті сервистік қызмет көрсету – жеткізуші (дайындаушы, орындаушы) көрсететін кез келген техникалық қызмет көрсету түрлерін, техникалық диагностиканы және жабдықтың ақауын, жөндеу-қалпына келтіру жұмыстарын, техникалық, оның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламаны және жабдықты, баркодпен немесе өзге әдіспен сәйкестендірілген деректерді беру арнасын пайдаланумен онлайн режимде) консультацияларды қамтитын өндіруші зауыт белгілеген шығыс

материалдарын және тозатын тораптарды қалпына келтіруді қоспағанда сатып алу шартымен, берудің ұзақ мерзімді шартымен, үш жақты сатып алу шартымен және қаржы лизингімен айдындалған мерзімге оны тиісінше пайдаланған және тегін сақтаған жағдайда жеткізілген медициналық техниканы жарамды күйінде ұстау жөніндегі көрсетілетін қызметтер кешені. Медициналық бұйымға кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі пайдалануға енгізілген күннен бастап кемінде отыз жеті ай;

3) медициналық бұйымның иесі – жеке меншік, жедел басқару, шаруашылық жүргізу, жалға алу құқықтарында, лизинг шарттарында немесе басқа да заңды негіздерде медициналық бұйымды иеленуші (пайдаланушы) денсаулық сақтау субъектісі;

4) медициналық бұйым – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін медициналық мақсаттарда жеке, кешенде немесе жүйелерде қолданылатын аппараттар, құралдар және жабдық;

5) медициналық техникаға сервистік қызмет көрсету – нормативтік және пайдалану құжаттамасымен, соның ішінде қашықтықтан (мамандандырылған бағдарламалар мен жабдықты, баркодпен немесе өзге де әдістермен сәйкестендірілген деректерді беру арнасын пайдаланумен онлайн режимде), регламенттелген медициналық бұйымды мақсатты пайдалану кезінде оның жарамдылығы мен жұмысқа қабілеттілігін қолдау және қалпына келтіру жөніндегі іс-шаралар мен операциялар кешені;

6) медициналық бұйымның техникалық жағдайы – техникалық, функционалдық және құрылымдық параметрлер мен сипаттамалардың нақты мәндерімен сипатталатын уақыттың белгілі бір сәтіндегі жағдайы және олардың медициналық бұйымды өндірушінің техникалық құжаттамасында келтірілген параметрлер мен сипаттамаларға сәйкестігіне бағаланады;

7) медициналық бұйым сервисі жөніндегі нұсқаулық – медициналық техниканы өндіруші инженерлік-техникалық персонал үшін әзірлейтін, медициналық бұйымның, оның құрамдық бөліктерінің құрылымы, жұмыс істеу қағидаттары, параметрлері, техникалық сипаттамалары (қасиеттері) туралы мәліметтерді, медициналық техникаға дұрыс, уақтылы және қауіпсіз сервистік қызмет көрсетуді жүргізу үшін қажетті әрекеттер туралы нұсқауларды, өндіруші және олардың кепілдікті міндеттемелері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

8) медициналық бұйымды ағымдағы жөндеу – жарамдылығын (жұмысқа қабілеттілігін) қалпына келтіру, сондай-ақ медициналық бұйымды пайдалану көрсеткіштерін қолдау, оның ішінде жарамсыз бөлшектерін ауыстыру мақсатында жөндеу;

9) медициналық бұйымды күрделі жөндеу – жасырын жарамсыздықтарын анықтау және бөлшектердің ресурсын бағалау мақсатында конструкциясын бөлшектеу және тексеру жүргізілетін медициналық бұйымды жөндеу;

10) медициналық бұйымның қауіпсіздік класы – пациенттердің, медициналық техниканы қолданатын персоналдың және басқа тұлғалардың денсаулығына зиян келтірудің ықтимал қаупі дәрежесіне байланысты белгілі бір класқа енгізілген медициналық бұйымның жиынтығы;

11) пайдалануға енгізу - жабдықтың техникалық және технологиялық режимдерін оның мақсатына сәйкес тиісті жұмыс етуін қамтамасыз ететін жағдайға келтіруді білдіретін медициналық бұйымды оның функционалдық пайдаланылуының басталуына техникалық дайындау;

12) пайдалану жөніндегі нұсқаулық – медициналық бұйымды өндіруші медициналық персонал үшін әзірлейтін, медициналық техниканың жұмыс істеу қағидаты, параметрлері, сипаттамалары (қасиеттері) туралы мәліметтерді, медициналық техниканы дұрыс және қауіпсіз пайдалану үшін қажетті нұсқауларды (мақсаты бойынша пайдалану, сақтау, тасымалдау және техниканы күту жөніндегі ұсынымдар); өндіруші және олардың кепілдікті міндеттемелері туралы ақпаратты қамтитын құжат;

13) пайдалану құжаттамасы - пайдалану жөніндегі нұсқаулық және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық;

14) сервистік қызмет көрсету – штатында медициналық бұйымның тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарында немесе медициналық бұйымның тиісті түрлеріне техникалық қызмет көрсету бойынша дайындық жүргізуге құқығы бар ұйымдарда оқудан өткен медициналық техниканы жөндеу және қызмет көрсету жөніндегі маманы (мамандары) бар ұйым немесе ұйымның оқшауландырылған бөлімшесі не медициналық бұйымды өндірушіден техникалық қолдау көрсетуді жүргізу құқығы құжатпен расталған ұйым немесе ұйымның оқшауландырылған бөлімшесі.

2-тарау. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді жүргізу тәртібі

4. Қазақстан Республикасында медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді:

штатында медициналық бұйымды жөндеу және оған қызмет көрсету маманы (мамандары) бар, медициналық бұйымның тиісті түрлерін (атауларын) өндіруші кәсіпорындарында немесе медициналық техниканың тиісті түрлеріне техникалық қызмет көрсету бойынша кәсіби дайындықты жүзеге асыру құқығы бар ұйымдар мен мекемелерде оқудан өткен денсаулық сақтау субъектілері;

сервистік қызметтер жүзеге асырады.

5. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша жұмыстардың түрлері, көлемдері және мерзімі жұмыс істеген сағаттары, медициналық бұйымды пайдалану жағдайлары мен мерзімдері ескеріле отырып орындалады, сондай-ақ:

1) өндіруші-зауыттың талаптарына (пайдаланушы нұсқаулығында, сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықта қамтылатын ақпарат)

2) медициналық бұйымның қауіпсіздік класына сәйкес анықталады.

6. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету:

1) кепілдікті сервистік қызмет көрсетуді;

2) кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңде сервистік қызмет көрсетуді қамтиды.

7. Кепілдікті сервистік қызмет көрсету:

1) медициналық бұйым техникалық жағдайын мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет);

2) ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтиды.

8. Кепілдікті мерзімнен кейінгі кезеңде сервистік қызмет көрсету:

1) медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды;

2) медициналық бұйымның техникалық жағдайын мерзімді бақылауды (кемінде жылына бір рет);

3) ағымдағы және күрделі жөндеуді қамтиды.

9. Медициналық бұйымның тұрып қалуына жол бермеу мақсатында оны жөндеуді жүзеге асыру мерзімі сервистік қызмет медициналық бұйымның бұзылу себебі анықталған күннен бастап он бес жұмыс күнінен аспайды (қосалқы бөлшектерді ауыстыру қажет болған жағдайда жөндеу мерзімі қосалқы бөлшектерді жеткізу мерзіміне ұзартылады)

Медициналық бұйымға күрделі жөндеу жүргізу мерзімі сервистік қызмет көрсету шартының талаптарында айқындалады.

Жоспарланған жөндеу (бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңғырту және (немесе) жаңарту), сервистік қызмет көрсету және тексеру кезінде жұмысқа қабілеттілігін қамтамасыз ету үшін қажетті тұрып қалу жағдайында, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектісі қайта ұйымдастырылған немесе таратылған жағдайда тұрып қалудың осы түрі жоспарлы болып табылады.

10. Медициналық бұйымды ағымдағы жөндеуді сервистік қызметтер, сондай-ақ штатында медициналық бұйымды жөндейтін және оған қызмет көрсететін маманы (мамандары) бар денсаулық сақтау субъектілері жүзеге асырады.

11. Ағымдағы жөндеу медициналық бұйымның қолданылу жерінде немесе сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жұмыстардың күрделілігіне, көлеміне және медициналық бұйымды тасымалдау мүмкіндігіне қарай орындалады.

12. Ағымдағы немесе күрделі жөндеуді жүзеге асырған сервистік қызмет пайдаланушы пайдалану жөніндегі нұсқаулық талаптарын сақтаған жағдайда ауыстырылған торапты (бөлікті) өндіруші зауыт ұсынған кепілдік мерзімімен жөнделген тораптарға, бөлшектерге, медициналық бұйымға кепілдік береді

13. Кепілдікті сервистік қызмет көрсету мерзімі өткен кезде медициналық бұйым жарамды жағдайында денсаулық сақтау субъектісіне жауапкершілік аймағына беріледі.

Бұл ретте сервистік қызмет жүргізілген жұмыстар, ауыстырылған қосалқы бөлшектер мен шығыс материалдары туралы ақпарат береді.

14. Медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау ағымдағы және мерзімдік болып бөлінеді.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды медициналық техниканы тікелей пайдаланушы денсаулық сақтау субъектісі не осы жұмыстарды жүргізуге уәкілетті тұлға жүргізеді. Медициналық бұйымды пайдаланар алдында медициналық техника параметрлерінің талаптары мен сипаттамаларының құжаттамада мәлімделгенінің сәйкестігіне тексеру жүргізу, ескірген және зақымдалған бөлшектерін көзбен қарап анықтау, қорғаныс құрылғыларын тексеру қажет.

15. Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылау өзіне:

1) жұмыс орнын және медициналық бұйымның өзін сырттай қарап тексеруді;

2) бұйымды жұмысқа дайындау кезінде қауіпсіздік шараларының сақталуын тексеруді (желілік сымдар мен аспап ажыратқыштарының, аппараттарды біріктіретін сымдардың бүтіндігі, қорғаныс экрандарының, қоршаулардың, қорғау құрылғыларының болуы);

3) медициналық бұйымның қолданысқа дайындығын тексеруді (басқару органдарының бастапқы орындарын, шығыс материалдарын тексеру);

4) дабыл қағу және блоктау органдары болған жағдайда бұйымды, оның құрамдас бөлшектері мен құрылғыларын қосуды және олардың жұмысқа қабілеттілігін тексеруді, ол функция болған кезде медициналық техниканың өзін-өзі тестілеуін жүргізуді қамтиды.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын ағымдағы бақылауды жүзеге асыру кезінде сәйкессіздіктер немесе бұзылыстар анықталған жағдайда техникалық жағдай журналына анықталған сәйкессіздіктер немесе бұзылыстар туралы жазба енгізіледі және сервистік қызметтерге шұғыл хабарланады.

Техникалық жағдай журналы осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүргізіледі.

16. Техникалық жағдайды мерзімді бақылау:

бекітілу бүтіндігінің, дәлдігінің индикациясы мен сигнализациясын, люфтердің жоқтығын, қорғаныс құрылғылары мен блоктардың іске қосылуын бақылауды;

ескіруге ұшырайтын бөлшектердің, тораптардың, механизмдердің жай-күйін бақылауды;

негізгі және қосалқы тораптардың, өлшеуіш, тіркеуіш және қорғаныс құрылғыларының жұмыс істеуін тексеруді;

медициналық бұйымды электр қауіпсіздігі талаптарына сәйкестікке тексеруді;

негізгі техникалық сипаттамаларды аспаптық бақылауды және пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық бұйымның нақты бір түріне тән басқа да операцияларды қамтиды.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайына жүргізілген мерзімді бақылау осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша орындалған жұмыстар актісімен ресімделеді.

17. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша жұмыстардың түрлері, мерзімі, көлемі, технологиялық тәртібі пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың және сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықтың талаптарына, медициналық техниканың қауіпсіздігіне қойылатын талаптарға, сондай-ақ медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау нәтижелеріне сәйкес анықталады.

Медициналық бұйымның техникалық жағдайын мерзімді бақылау бойынша орындалған жұмыстардың көлемін растайтын құжат орындалған жұмыстар актісі және сервистік қызмет көрсету журналындағы жазба болып табылады.

18. Ағымдағы жөндеуді жүргізу қажеттілігі туралы шешімді медициналық бұйымның техникалық жағдайын бақылау нәтижесі бойынша денсаулық сақтау субъектілері және сервистік қызметтер қабылдайды.

19. Күрделі жөндеуді сервистік қызметтер медициналық бұйымды пайдалану орнында немесе сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жұмыстардың күрделілігіне, көлеміне және медициналық бұйымды тасымалдау мүмкіндігіне байланысты орындайды. Сервистік қызметтің өндірістік алаңдарында жөндеу жүргізу қажеттігін сервистік қызмет анықтайды.

20. Күрделі жөндеу жүргізу туралы шешімді экономикалық мақсаттылықты ескере отырып денсаулық сақтау субъектісі қабылдайды.

21. Медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсетуді тоқтату туралы шешімді медициналық бұйымның тозуын ескере отырып және медициналық бұйымды өндірушінің техникалық қолдау мерзімінің өтуіне байланысты денсаулық сақтау субъектісі қабылдайды.

Осы медициналық бұйымға сервистік қызмет көрсету бойынша қызметтерді көрсететін сервистік қызмет медициналық бұйымды пайдаланудан шығару туралы ұсынымдар береді.

2а, 2б және 3 қауіпсіздік кластарының медициналық бұйымның сервистік қызмет көрсетуді медициналық бұйымның өндірушінің сервистік қызметтері немесе медициналық техниканы өндірушіден сервистік қызмет көрсетуді жүргізу құқығына құжаттамалық растауы бар сервистік қызметтер жүзеге асырады

Қазақстан Республикасында
Медициналық бұйымға
сервистік қызмет
көрсетуді жүзеге асыру
қағидаларына
1-қосымша

Техникалық жай-күйдің журналы

Күні	Медициналық бұйымның жай-күйі	Атқарылған жұмыстар түрі	Инженердің аты-жөні, әкесінің аты (Қолы)	Ескертпе

Қазақстан Республикасында
Медициналық бұйымға
сервистік қызмет
көрсетуді жүзеге асыру
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

АТҚАРЫЛҒАН ЖҰМЫСТАР АКТІСІ

№ _____ Шарт 201__ ж. " __ " _____

Инженердің коды:		Өтінімнің нөмірі және берілген күні	Келген уақыты	Кеткен уақыты	Жұмсалған уақыт
Денсаулық сақтау ұйымы:				Қала:	
Бөлімше:				Мекенжай:	
Медициналық бұйым:				Сериялық нөмір:	Медициналық бұйымды монтаждаған күні:
К е п і л д і к т і К е п і л д і к т е н Тараптық р					
Атқарылған жұмыстар					
Диагностика	Ж ө н д е у	Жаңғырту	Ж Т Б *	Демонтаж	О қ ы т у
ль	нь		h	ц	ц
Медициналық бұйымды жөндеу кезінде жұмсалған материалдар:					
Материалдың атауы			Өлшем бірлігі	Саны	Жалпы құны (теңге)
Ақаулықтар түрі					
Бағдарламаның қатесің			Техникалық ақаулық	Механикалық ақаулық	
Жөндеу түрі					
Кепілдікті жөндеу			Кепілдіктен кейінгі жөндеу		

Түсіндірмелер/техникалық қорытынды:

Медициналық техниканы қабылдау-тапсыру

Тапсырыс берушінің аумағында көрсетілетін қызметтер ң

Сервис орталығының жағдайында көрсетілетін қызметтер

Медициналық бұйымды тапсырды: _____	Медициналық бұйымды қабылдады: _____
-----	-----

(Денсаулық сақтау ұйымы өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ ж. Қолы _____	(Қызмет көрсету өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ ж. Қолы _____
Медициналық техниканы тапсырды: _____	Медициналық техниканы қабылдады: _____
(Қызмет көрсету өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ ж. Қолы _____	(Денсаулық сақтау ұйымы өкілінің аты-жөні, әкесінің аты (болған жағдайда)) Күні: "___" _____ 201_ ж. Қолы _____
Денсаулық сақтау ұйымының өкілі (лауазымы) (Аты - жөні) "___" _____ 201_ ж. М.О. _____	Қызмет көрсету өкілі (лауазымы) (Аты - жөні) "___" _____ 201_ ж. М.О. _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрлігінің нормативтік
құқықтық актілерінің тізбесіне
3-қосымша
"Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 тамыздағы
бұйрығымен бекітілген"

Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 79-бабына және 84-1-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар - жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін, қолданылуы адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

2) жалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар - құрамы немесе жиынтығы және (немесе) өндірушісі туралы дұрыс емес ақпаратпен және жасанды заттаңбамен

құқыққа қайшы және қасақана жабдықталған, сонымен қатар жасырын түрде жасалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі - мерзімі өткеннен кейін дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды қолдануға болмайтын күні;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою - бұдан әрі пайдалану мүмкіндігін болдырмайтын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың (термикалық, химиялық, механикалық немесе өзгеше) әсер ету рәсімі;

5) денсаулық сақтау ұйымы - денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер (бұдан әрі - субъектілер) - фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар.

2. Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тәртібі

3. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз, саны 300 қаптамаға (данаға) дейін болатын (брак, жарамдылық мерзімінің өтуі) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою және жарамсыз болып қалған медициналық бұйымды жою (физикалық және моральдық тозуы, дүлей апаттар нәтижесінде, қалпына келтіру мүмкіндігінсіз бұзылуы) субъект және денсаулық сақтау ұйымы тікелей жүзеге асырады.

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды құрамын субъект басшысы бекітетін комиссия жүзеге асырады.

Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз, саны 300 қаптамадан (данадан) асқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою тиісті шарттың негізінде, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюды жүзеге асыратын ұйым арқылы арнайы жабдықталған алаңдарда, полигондарда және арнайы жабдықталған үй-жайларда жүргізіледі.

4. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қоршаған ортаны қорғау және халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарын сақтай отырып, жүзеге асырылады.

5. дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мынадай тәсілдермен жойылады:

1) медициналық бұйымды тесуді, жыртуды қоса алғанда, демонтаждау, бөлшектеу, механикалық зақымдау жолымен, осындай зақымдаулар медициналық техниканы кейіннен қайта қалпына келтіру және оны бастапқы түрінде пайдалану мүмкіндігін болдырмайды деген шартпен, егер өндіруші- ұйым әзірлеген медициналық бұйымның пайдалану құжатында өзгені белгіленбесе, басқа да зақымдау тәсілдерімен жойылады;

2) медициналық бұйымдар, егер өндіруші ұйым әзірлеген медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта өзгені белгіленбесе, өртеу жолымен жойылады;

3) сұйық дәрілік нысандар (ампулалардағы, пакеттердегі және сауыттардағы инъекцияларға арналған ерітінділер, микстуралар, тамшылар, аэрозольдық баллондардағы сұйықтықтар) кейіннен сұйықты 1:100 арақатынаста сумен араластыру және алынған ерітіндіні өнеркәсіптік кәрізге төгу (аэрозольдық баллондарға алдын ала саңылау жасалады), жаншу жолымен жойылады, ампулалардың, аэрозольдық баллондардың, пакеттердің және сауыттардың қалдықтары шығарылады және іске жарату жолымен жойылады;

4) суда еритін дәрілік заттардың субстанциясынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар) ұнтақ күйге жеткенше ұсақтағаннан кейін 1:100 арақатынаста суға еріте отырып және өнеркәсіптік кәрізге тоғу жолымен жоюға жатады ;

5) суда ерімейтін дәрілік заттардың субстанцияларынан тұратын қатты дәрілік нысандар (ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар), жұмсақ дәрілік нысандар (майлар, суппозиторийлер), дәрілік заттардың трансдермальдық нысандары, сондай-ақ фармацевтикалық субстанциялар өртеу жолымен жойылады;

6) медициналық иммунобиологиялық препараттар залалсыздандырылып және 30 минут бойы (сібір жарасына қарсы вакцинаны - 2 сағат) қайнату немесе Қазақстан Республикасында тіркелген және қолдануға рұқсат етілген дезинфекциялау құралына салып қою жолымен жойылады.

6. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды жою "Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасы Заңының 21-бабының 2-тармағына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Құрамында радиоактивті элементтері бар медициналық бұйымдарды жою "Атом энергиясын пайдалану туралы" 1997 жылғы 14 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жойылады.

8. Отқа қауіпті, жарылу қаупі бар дәрілік заттар, радиофармацевтикалық препараттар, сондай-ақ құрамында радионуклеидтері жоғары дәрілік өсімдік шикізаты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоятын ұйымның қолданыстағы арнайы технология бойынша ерекше жағдайларда жойылады.

9. Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойған кезде осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы акт (бұдан әрі - Акт) жасалынады.

Акт дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойған күні жасалынады.

Акт дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жоюға қатысқан тұлғалармен қол қойылып, үш данада жасалынады. Егер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұйым жоятын болса, Акт қосымша оның мөрімен расталады (болған жағдайда).

Актінің бір данасын субъект оны жасаған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Фармация комитетінің тиісті аумақтық департаментіне жолдайды.

10. Егер Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды кедендік ресімдеу кезеңінде өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп танылса, мұндай дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасынан тыс жерге шығарылады немесе "Қазақстан Республикасындағы кеден ісі туралы" 2010 жылғы 30 маусымдағы Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес тауарларды жоюдың кедендік режиміне орналастырылады.

Жарамсыз күйге түскен, жалған,
жарамдылық мерзімі өтіп кеткен
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды жою
қағидаларына қосымша
нысан

Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою туралы акт

20 жылғы " __ " _____ сағ. _____

(күні, уақыты) (жою орны)

Біз: _____

(жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

төменде көрсетілген сомасы теңге, саны атаудағы өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жойдық, ол туралы осы акт жасалды:

№	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	Дәрілік нысан, дозасы	Сериясы (моделі)	Өлшем бірлігі	Саны	Бағасы (теңге)	Сомасы (теңге)	дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды өндірушінің атауы	Жоюға негізде ме / жою себебі	Жою тәсілі

Қолдары: _____ жоюға қатысқан тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда)

Мөрдің (болған жағдайда) орны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жоюын жүзеге асыратын ұйымдар үшін

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