

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 26 ноября 2025 года
№ 153. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 27 ноября
2025 года № 37481Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**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»**

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) следующие изменения:

 преамбулу изложить в следующей редакции:

 «В соответствии с пунктом 3 статьи 261 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктом 2) пункта 3 статьи 16 Закона Республики Казахстан «О государственной статистике» **ПРИКАЗЫВАЮ:**
»;

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

 пункт 1 изложить в следующей редакции:

 «1. Настоящие правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила)



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 261 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), подпунктом 2) пункта 3 статьи 16 Закона Республики Казахстан «О государственной статистике» и определяют порядок проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.»;

приложение 4 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу.

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

«СОГЛАСОВАН»

Бюро национальной статистики

Агентства по стратегическому

планированию и реформам

Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 ноября 2025 года
№ 153

Приложение 4
к правилам проведения фармаконадзора и
мониторинга безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий

Форма,
предназначенная для сбора
административных данных

Представляется: в государственный орган.

Форма, предназначенная для сбора административных данных на
безвозмездной основе размещена на интернет – ресурсе: <https://www.gov.kz/memleket/entities/kmfk>;

Наименование административной формы: Отчет о поступивших картах-
сообщениях;

Индекс формы, предназначенной для сбора административных данных на
безвозмездной основе (краткое буквенно-цифровое выражение наименования
формы): 1-О;

Периодичность: ежемесячная;

Отчетный период: _____ 20__ года;

Круг организаций, представляющих форму, предназначенную для сбора
административных данных на безвозмездной основе: экспертная организация

Срок представления формы, предназначенной для сбора административных
данных на безвозмездной основе: к 1 числу месяца, следующего за отчетным.

БИН

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Метод представления (на бумажном носителе, в электронном виде,
посредством компьютеризированной системы телефонного опроса, при личном

опросе интервьюером с использованием бумажного носителя, при личном опросе интервьюером с использованием персонального вычислительного устройства): в электронном виде.

Всего спонтанных карт-сообщений за отчетный период	Из них в государственный орган отправленные письма (о серьезной нежелательной реакции)	Принятые меры	Информация о серьезной нежелательной реакции действия с исходом «смерть», «угроза жизни», «отсутствие эффективности», «передозировка», при применении подозреваемого препарата
1	2	3	4

Наименование _____

Адрес _____

Телефон _____

адрес электронной почты _____

Исполнитель _____

фамилия, имя и отчество (при его наличии) подпись

руководитель или лицо, исполняющее его обязанности

фамилия, имя и отчество (при его наличии) подпись

Место для печати

(за исключением лиц, являющихся субъектами частного предпринимательства)

(Печать)

Приложение к форме,
предназначенной для сбора
административных данных

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных на безвозмездной основе «Отчет о поступивших картах-сообщениях» (Индекс: 1-О, ежемесячная)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных на безвозмездной основе «Отчет о поступивших картах-сообщениях» (далее – Форма).

2. Форма представляется ежемесячно к 1 числу месяца, следующего за отчетным.

3. Форма подписывается исполнителем и руководителем или лицом, исполняющим его обязанности, с указанием его фамилии и инициалов, а также даты заполнения.

4. Форма заполняется на казахском и русском языках.

5. Термины и определения, используемые в форме административных данных:

1) передозировка – применение лекарственного препарата за один прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного средства и инструкцией по медицинскому применению;

2) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

3) отсутствие эффективности лекарственного средства – отсутствие благоприятного диагностического, лечебного или профилактического действия лекарственного средства для установления характера заболевания, его течения, длительности или коррекции состояния, или физиологических функций организма человека в соответствии с показаниями к применению, указанных в инструкции для медицинского применения;

4) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний, а также любая непреднамеренная подозреваемая передача через лекарственный препарат инфекционного агента;

5) индивидуальное сообщение о нежелательной реакции – информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат, возникающих у отдельного пациента в определенный момент времени.

Глава 2. Пояснение по заполнению Формы

В графе 1 указывается общее количество спонтанных карт-сообщений за отчетный период;

В графе 2 указывается номера и дата письма о серьезной нежелательной реакции с указанием номера регистрационного удостоверения в госорган от эксп орган, наименования, лекарственной формы, дозировки и производителя;

В графе 3 указывается принятые меры по серьезной нежелательной реакции (осуществляется сбор дополнительной информации, случай закрыт, приказ о приостановлении и другие);

В графе 4 указывается информация о виде серьезной нежелательной реакции и исходе (анафилактический шок, отсутствие эффекта, ухудшение состояние; госпитализация, смерть, улучшение и другие).