

Буйрук № 43
30.05.2018 ш

«Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн айрым чечимдерин жөнгө салуу тууралуу дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын натыйжалуулугуна, сапатына жана коопсуздугуна мониторинг жүргүзүү маселелери боюнча»

Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 1-августундагы № 359 «Медициналык буюмдардын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү тартибин бекитүү жана катталган медициналык багыттагы буюмдардын, медициналык импланттардын жана диагностикалоо үчүн буюмдардын кошумча таасирлерин мониторингдөө маселелери боюнча Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн айрым чечимдерине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө» токтомун жана Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 6-декабрындагы № 564 «Фармакокезөмөл системасын уюштуруу тартибин бекитүү жөнүндө» токтомун ишке ашыруу максатында дары каражатын жана медициналык буюмдарды колдонууда адамдын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч жаратуучу жагымсыз реакцияларды/көрүнүштөрдү алдын ала эскертүү жана көрсөтүү максатында, ошондой эле медициналык буюмдарды эксплуатациялоо, рынокто натыйжасыз дары каражаттарын жана медициналык буюмдарын табуу жана алардын мындан аркы жүгүртүлүшүн жокко чыгаруу максатында

Буйрук кылам:

1. Саламаттык сактоо министрлигинин башкармалыгынын, ИИИ, НБ, мамлекеттик медициналык, билим берүү уюмдарынын жетекчилерине, областтардын саламаттык сактоо боюнча координаторлоруна, Бишкек шаарынын жана Ош шаарынын департаменттеринин жана саламаттык сактоо уюмдарынын жетекчилерине:

35/2.06.06.19

1.1 Төмөнкүлөр жетекчиликке алынсын жана ишке ашырылсын:

- Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 1-августундагы № 359 «Медициналык буюмдардын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү тартибин бекитүү жана катталган медициналык багыттагы буюмдардын, медициналык имплантанттардын жана диагностикалоо үчүн буюмдардын кошумча таасирлерин мониторингдөө маселелери боюнча Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн айрым чечимдерине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө»;

- Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 6-декабрындагы № 564 «Фармакокозөмөл системасын уюштуруу тартибин бекитүү жөнүндө».

1.2 ДДжанаМТКДне төмөнкү маалыматтар берилсин:

- бекитилген формалар (Жагымсыз реакциялар тууралуу маалымат формалары) жана фармакокозөмөл системасындагы уюмдардын Эрежелери боюнча жагымсыз реакциялар же дары каражаттын натыйжалуулугунун мөөнөт ичинде жок жагдайлары;

- бекитилген форма (Медициналык шаймандарды колдонуу менен байланыштуу жагымсыз жагдайлар (инцидент) тууралуу кабарлоо формасы) жана медициналык шаймандардын коопсуздугу, сапаты жана натыйжалуулугу боюнча мониторинг жүргүзүү Эрежелерине, мөөнөтүнө байланыштуу жагымсыз жагдайлар (инциденттер).

2: ДДжанаМТКДнин башкы директору (Шакирова Г. А.):

2.1. Төмөнкүлөрдү тираждоо жана таратуу ишин камсыздасын:

- медициналык шаймандарды колдонуу менен байланыштуу жагымсыз жагдайлар тууралуу (инцидент) кабарлоо формалары;

- аныкталган өрнөктүн жагымсыз реакциялары тууралуу билдирүү формалары жана алар менен саламаттык сактоо уюмдарын камсыздасын.

2.2. ДДжанаМТКД атайын сайтына медициналык шаймандар үчүн жагымсыз корунуштор тууралуу жана дары каражаттары үчүн жагымсыз реакциялар тууралуу маалымдоолордун электрондук формасын киргизүү.

2.3 2018-жылдын 1-августундагы Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн № 359 «Медициналык буюмдардын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү тартибин бекитүү жана катталган медициналык багыттагы буюмдардын, медициналык имплантанттардын жана диагностикалоо үчүн буюмдардын кошумча таасирлерин мониторингдөө маселелери боюнча Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн айрым чечимдерине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө»

токтомуна ылайык жана дайыма Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 6-декабрындагы «Фармакокеземел системасын уюштуруу тартибин бекитүү жөнүндө» токтомуна ылайык саламаттык сактоо жана фармацевтикалык уюмдарга текшерүү жүргүзүү камсыздалсын.

2.4. Бул Буйруктун аткарылбаган учурунда саламаттык сактоо уюмдарынын жетекчилери персоналдык жоопкерчилик алат.

3. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2011-жылдын 09-июнундагы №285 буйругунун 1.4 жана 2.10 пункттары күчүн жоготту деп табылсын.

4. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө иши Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министринин орун басары М. М. Карагаевге жүктөлсүн.

«О реализации некоторых решений

Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий»

В целях реализации постановления Правительства Кыргызской Республики от 1 августа 2018 г. № 359 «Об утверждении Порядка проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий и внесения изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинских имплантатов и изделий для диагностики» и постановления Правительства Кыргызской Республики от 6 декабря 2018 г. N 564 «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора», в целях предупреждения и выявления неблагоприятных реакций/событий, создающих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных средств и медицинских изделий, а также при эксплуатации медицинских изделий, выявления на рынке неэффективных лекарственных средств и медицинских изделий и исключения их из дальнейшего обращения

Приказываю:

1. Руководителям управлений Министерства здравоохранения, НИИ, НЦ, республиканских медицинских, образовательных организаций, координаторам по здравоохранению областей, г.Бишкек и г.Ош, руководителям департаментов и организаций здравоохранения:

1.1 Принять к руководству и исполнению:

- постановление Правительства Кыргызской Республики от 1 августа 2018 г. N 359 «Об утверждении Порядка проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий и внесения изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинских имплантатов и изделий для диагностики»;

- постановление Правительства Кыргызской Республики от 6 декабря 2018 г. N564 «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора».

1.2 Предоставлять в ДЛО и МТ информацию о:

- нежелательных реакциях или случаях отсутствия эффективности лекарственного средства в сроки, установленные Порядком организации системы фармаконадзора, и по установленной форме (Форма сообщения о нежелательной реакции);

- неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, в сроки, установленные Порядком проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, и по установленной форме (Форма извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия).

2. Генеральному директору ДЛО и МТ (Шакирова Г. А.):

2.1. Обеспечить тиражирование и распространение:

- форм извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия;

- форм сообщений о нежелательной реакции установленного образца и обеспечить ими организации здравоохранения.

2.2. Внедрить электронные формы извещений о нежелательной реакции для лекарственных средств и о неблагоприятном событии для медицинских изделий на официальном сайте ДЛО и МТ.

2.3. На постоянной основе организовывать проверки исполнения в организациях здравоохранения и фармацевтических организациях

постановления Правительства Кыргызской Республики от 1 августа 2018 г. N 359 «Об утверждении Порядка проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий и внесения изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинских имплантатов и изделий для диагностики» и постановления Правительства Кыргызской Республики от 6 декабря 2018 года N 564 «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора».

2.4. В случае неисполнения данного Приказа, персональную ответственность несет руководитель организации здравоохранения.

3. Считать утратившими силу пункты 1.4 и 2.10 приказа Министерства здравоохранения Кыргызской Республики №285 от 09 июня 2011 года.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Кыргызской Республики Каратаева М. М.

Министр



К. С. Чолпонбаев