

# Законодательство Кыргызской Республики в сфере регулирования медицинских изделий

Абалиева Айнура

Начальник Отдела специализированной  
экспертизы медицинских изделий

Департамента лекарственного обеспечения и  
медицинской техники при Министерстве  
здравоохранения КР

# Закон КР «Об обращении медицинских изделий» №166 от 02.08.2017г.

- ▶ ПП КР №311 от 05.07.2018 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»
- ▶ ПП КР №359 от 01.01.2018 «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»

▶ РЕГИСТРАЦИЯ НА **НАЦИОНАЛЬНОМ**  
**УРОВНЕ** (переходный период до  
31.12.2021г.)

( настоящий Порядок)

▶ РЕГИСТРАЦИЯ В **РАМКАХ ЕАЭС**  
( решение ЕЭК № 46 от 12.02.2016г.)

# Основные процедуры

- ▶ Регистрация медицинского изделия
- ▶ Внесение изменений в регистрационное досье МИ

РУ на медицинское изделие выдается  
**бессрочно!**

# Гармонизация с ЕАЭС

- 1) основные термины и понятия
- 2) международная классификация МИ в зависимости от класса потенциального риска применения
- 3) общие требования безопасности и эффективности МИ
- 4) правила проведения технических, испытаний с целью оценки биологического действия, клинических и клинико-лабораторных испытаний МИ

При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется

**риск-ориентированный подход:**

**требования** экспертов к объему и степени детализации доказательственных материалов досье

**пропорциональны**

**классу** потенциального риска применения медицинского изделия

# Приложение 1

## Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2a	2б	3		
1	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения
2	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения
3	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий(ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии)	+	+	+	+	+	в соответствии с международными нормами заверения

# Этапы регистрации МИ

- ▶ 1) прием заявления по установленной форме регистрационного досье
- ▶ 2) оценка на полноту и комплектность документов регистрационного досье в течение 10 рабочих дней
- ▶ 3) аналитическая экспертиза;
- ▶ 4) специализированная экспертиза в течение 30 рабочих дней;
- ▶ 5) инспектирование производства (при необходимости)
- ▶ 6) принятие решения о государственной регистрации МИ либо в ее отказе в течение 3 рабочих дней;
- ▶ 7) выдача регистрационного удостоверения в течение 10 рабочих дней со дня издания приказа;
- ▶ 8) внесение в Государственный реестр зарегистрированных МИ.

**СРОК ПРОВЕДЕНИЯ-90 дней**



# Внесение изменений в регистрационное досье

- ▶ Классифицированы изменения и разработан соответствующий этим изменениям перечень документов.
- ▶ Определены сроки проведения первичной и специализированной экспертиз (принятия решения, запросов/ответов).
- ▶ Указаны причины отказа во внесении изменений в регистрационное досье.

## Приложение 2

### ПЕРЕЧЕНЬ

**изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующих новой регистрации**

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
<b>1. Сведения о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя</b>	Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя
		Документы, подтверждающие изменения
		Опись документов
		Заявление о внесении изменений

# Отдельными главами выделены:

- ▶ Порядок приостановления действия регистрационного удостоверения

Прописаны

-основания, срок приостановления действия РУ

- ▶ Порядок выдачи дубликата регистрационного удостоверения

Прописаны сроки выдачи

**Порядок проведения мониторинга  
качества и безопасности  
медицинских изделий  
ПП КР №359 от 01.05.2018г.**

- ▶ **Целями** проведения мониторинга являются обеспечение безопасности пользователей, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, неблагоприятных событий (инцидентов), обращения медицинских изделий, не соответствующих Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.
- ▶ 3. Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие соответствующих решений.

- ▶ **неблагоприятное событие (инцидент)** - любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к **смерти** или **серьезному ухудшению состояния здоровья** пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);
- ▶ **пользователь** - физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

# Мониторинг основывается:

- ▶ а) на **анализе сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах)** на всех этапах обращения медицинских изделий из сообщений, полученных:
  - ▶ - от **пользователей** медицинских изделий;
  - ▶ - от **производителей** медицинских изделий;
  - ▶ - при осуществлении уполномоченным органом **государственного контроля (надзора)** за обращением медицинских изделий;
- ▶ б) на анализе **периодических отчетов** о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей медицинских изделий или от их уполномоченных представителей;
- ▶ в) на **системе сбора и анализа** данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий при их применении и проведения при необходимости корректирующих действий.

# Производители и их уполномоченные представители обязаны:

- ▶ представить в уполномоченный орган **отчет о неблагоприятном событии (инциденте)** и **отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского** в следующие сроки:
- ▶ а) в случае возникновения серьезной угрозы здоровью незамедлительно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через **5 рабочих дней** после того, как производителю медицинских изделий стало известно о наличии угрозы;
- ▶ б) в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя - незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через **10 календарных дней** после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии;
- ▶ в) в прочих случаях - незамедлительно, после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее **30 календарных дней** после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии.



# Производитель и его уполномоченный представитель обязаны:

- ▶ По результатам корректирующих действий выпустить **уведомление по безопасности медицинского изделия** и довести его до пользователей.
- ▶ Для медицинских изделий класса потенциального риска применения **3**, а также **имплантируемых** в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения **2б** проводить **пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий** и в течение 3 лет, ежегодно представлять в уполномоченный орган отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.
- ▶ В отношении неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с **зарегистрированными на территории Кыргызской Республики медицинскими изделиями** и **произошедших в других государствах** направлять уведомления по безопасности медицинских изделий в уполномоченный орган.

## Производитель или его уполномоченный представитель выполняет одно из следующих **корректирующих действий**:

- ▶ 1) **возврат** медицинского изделия производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю;
- ▶ 2) **модификацию** медицинского изделия (модернизацию в соответствии с произведенными производителем медицинских изделий изменениями в конструкции медицинского изделия, изменение инструкций по применению, обновление программного обеспечения медицинского изделия);
- ▶ 3) **замену** медицинского изделия;
- ▶ 4) **изъятие** медицинского изделия из обращения;
- ▶ 5) **уничтожение** медицинского изделия;
- ▶ 6) **информирование** о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования;

# Пользователь обязан:

- ▶ **Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте)** направляются в уполномоченный орган любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме **извещения о неблагоприятном событии (инциденте)** (заполнение формы на официальном сайте ДЛО и МТ; [osemikg@gmail.com](mailto:osemikg@gmail.com))

## Кодекс КР об административной ответственности

- ▶ Статья 93. **Непредставление** сведений или **сокрытие** сведений лицами, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, о неблагоприятных событиях при применении МИ, которые привели к смерти человека, заболеванию или травме организма человека, нарушению строения или функций организма человека, медицинскому, в том числе хирургическому вмешательству, функциональному нарушению плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травме-влечет наложение административного штрафа на **физических лиц**-в размере восьмидесяти расчетных показателей, **на должностных лиц**-в размере ста пятидесяти расчетных показателей, **на юридических лиц**-в размере одной тысячи расчетных показателей

# Пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий

- ▶ Первоначальный, последующий и заключительный отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем уполномоченному органу не позднее **1 февраля**, начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.
- ▶ На основании результатов анализа отчета, осуществляемого в срок **до 20 рабочих дней**, уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:
  - ▶ а) о **завершении** пострегистрационного клинического мониторинга;
  - ▶ б) о **продлении** пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученных данных недостаточно для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель медицинских изделий не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных.
  - ▶ в) о **приостановлении действия** регистрационного удостоверения медицинского изделия и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;
  - ▶ г) **об отмене действия (аннулировании)** регистрационного удостоверения и при необходимости изъятии медицинского изделия из обращения.

# Уполномоченный орган

- ▶ В случае если производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю стало известно о неблагоприятном событии (инциденте), но он **не сообщил** о нем в уполномоченный орган, или **нарушил сроки**, установленные для сообщения, то уполномоченный орган вправе **приостановить действие** выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия и провести собственное расследование неблагоприятного события (инцидента) либо приостановить или запретить применение медицинского изделия.
- ▶ В случае если производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель **не представил** в уполномоченный орган последующий или заключительный отчет об инциденте, то уполномоченный орган после уведомления производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о данном нарушении вправе **приостановить** действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия или принять решение о начале процедуры по его **отмене (аннулированию)** не ранее чем через **30 рабочих дней** со дня направления производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю соответствующего уведомления либо приостановить или запретить применение медицинского изделия. <sup>22</sup>

# Уполномоченный орган

- ▶ В случае если производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель **не представил** в уполномоченный орган первоначальный, последующий или заключительный **отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге**, уполномоченный орган, по истечении **30 рабочих дней** со дня направления письменного уведомления производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю о данном нарушении, вправе **приостановить** действие регистрационного удостоверения медицинского изделия на срок **до 6 месяцев** или начать процедуру по его **отмене (аннулированию)**.

**Порядок инспектирования  
в сфере обращения медицинских  
изделий в КР  
(Проект на стадии согласования)**



# Основные понятия

- ▶ **инспектирование производства** - оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие настоящему Порядку
- ▶ **система менеджмента качества медицинских изделий** - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией-производителем медицинских изделий применительно к качеству;
- ▶ **условия производства** - инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых медицинских изделий Общим требованиям эффективности и безопасности, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них.

# Основные положения

- ▶ Инспектирование производства при государственной регистрации медицинских изделий проводит подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в сфере здравоохранения (**ДЛО и МТ**) путем оценки условий производства медицинских изделий и системы менеджмента качества.
- ▶ **Расходы**, связанные с проведением инспектирования производства несет производитель медицинского изделия в соответствии с **ценами**, утверждаемыми уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения по согласованию с государственным антимонопольным органом Кыргызской Республики

## Инспектирование производства при государственной регистрации медицинских изделий осуществляется в случаях:

- ▶ а) производство медицинского изделия, ранее зарегистрированного в Кыргызской Республике, не подвергалось инспектированию производства;
- ▶ б) производство медицинского изделия осуществляется на впервые заявленной производственной площадке заявителя;
- ▶ в) в случаях отсутствия возможности проведения технических испытаний (исследований) вследствие высокой стоимости образцов медицинских изделий, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов и (или) их хранения, отсутствии специального оборудования и расходных материалов в уполномоченном органе;
- ▶ г) отсутствия возможности проведения оценки достоверности данных о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по документам, представленным в регистрационном досье ;

## **Целью** инспектирования производства является **подтверждение:**

- ▶ 1) **ВОЗМОЖНОСТИ** производить медицинские изделия, соответствующие Общим требованиям безопасности и эффективности, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27
- ▶ 2) **СООТВЕТСТВИЯ** фактических данных, полученных в ходе проведения оценки, заявленным в регистрационном досье.

# Дифференцирован подход

- ▶ Для **отечественных производителей** и производителей, не имеющих систему менеджмента качества медицинских изделий (чаще всего производители СНГ) инспектирование проводится в форме **оценки условий производства**
- ▶ При **наличии** у производителя внедренной системы менеджмента качества медицинских изделий производится **оценка системы менеджмента качества.**

# Инспектирование производства осуществляется уполномоченным органом в срок не свыше **90** рабочих дней и включает в себя:

- ▶ а) проверку организации входного контроля сырья и материалов;
- ▶ б) идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий;
- ▶ в) проверку управления процессами производства;
- ▶ г) проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- ▶ д) изучение технологических процессов производства медицинских изделий, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;
- ▶ е) изучение методов контроля и испытаний на всех этапах производства;
- ▶ ж) проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;
- ▶ з) изучение и оценку безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

## Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится для следующих процессов:

- ▶ 1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;
- ▶ 2) процессы управления документацией и записями;
- ▶ 3) процессы производства и выходного контроля;
- ▶ 4) процессы корректирующих и предупреждающих действий;
- ▶ 5) процессы, связанные с потребителем.

- ▶ В случае если на одной производственной площадке производятся медицинские изделия, относящиеся к **нескольким группам (подгруппам)** медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспектирование производства **в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп)** медицинских изделий в соответствии с заявленными производителем медицинских изделий производственными площадками.
- ▶ **Результаты** инспектирования производства распространяются:
  - ▶ а) для медицинских изделий классов потенциального риска применения **1 и 2а** результаты инспектирования производства распространяются на **группы** медицинских изделий;
  - ▶ б) для медицинских изделий классов потенциального риска применения **2б и 3** результаты инспектирования производства распространяются на **подгруппы** медицинских изделий.



1) Группа - Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики), включающая в себя подгруппы медицинских изделий пп.1.1-1.3 (для классов потенциального риска 2б и 3):

1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты

1.2. Неактивные ортопедические имплантаты

1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей

1.4. Неактивные функциональные имплантаты

1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы

1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа

1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия

1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации

1.9. Медицинские изделия для контрацепции

1.10. Медицинские инструменты

1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий

1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран

1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1 -1.12

- ▶ При подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий, производимых на производственной площадке, **инспектирование которой проводилось ранее** для медицинских изделий **той же группы или подгруппы** заявитель представляет в составе документов регистрационного досье **копию отчета** о результатах проведения инспектирования производства, проведенного не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации медицинского изделия

# Принятие решения

- ▶ По результатам проведенного инспектирования производства уполномоченный орган оформляет **отчет** с заключением о **подтверждении/не подтверждении** возможности производить медицинские изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.
- ▶ При оценке системы менеджмента качества, отчет дополняется заключением о **соответствии/несоответствии системы** менеджмента качества с указанием информации о **включении/невключении** в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для **проверенных групп (подгрупп)** медицинских изделий.
- ▶ Указанный отчет действителен в течение **3 лет** со дня его выдачи.

**Благодарю за внимание!**