



113

**ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

2024-жылдын 27-августу, № 513

Медициналык буюмдарды каттоо, коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү, медициналык буюмдарды маркалоо жана таңгактоо талаптары менен байланышкан айрым маселелер жөнүндө

“Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамын ишке ашыруу максатында, “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 13, 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Төмөнкүлөр бекитилсин:

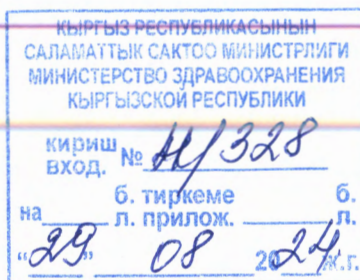
1) Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин, номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу же жокко чыгаруу тартиби 1-тиркемеге ылайык;

2) Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү тартиби 2-тиркемеге ылайык.

2. Төмөнкүлөр белгиленсин:

1) медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу обокелдигине жараша классификациялоо Евразия экономикалык комиссиясынын Коллегиясынын 2015-жылдын 22-декабрдагы № 173 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу тобокелдигине жараша классификациялоо эрежелерине ылайык жүргүзүлөт;

2) медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна оюнча талаптар Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 016-жылдын 12-февралындагы № 27 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна



**ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 27 августа 2024 года № 513

О некоторых вопросах, связанных с регистрацией, мониторингом безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, требованиями к маркировке и упаковке медицинских изделий

В целях реализации Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить:

1) Порядок государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра, номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения согласно приложению 1;

2) Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий согласно приложению 2.

2. Установить, что:

1) классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения осуществляется в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173;

2) требования по безопасности и эффективности медицинских изделий предъявляются в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них,

жалпы талаптардын, аларды маркалоого жана алардын эксплуатациялык документтерине карата талаптардын 63-пунктуан тышкары, аталган Медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна жалпы талаптарга, аларды маркалоого жана алардын эксплуатациялык документтерине карата талаптарга ылайык коюлат;

3) медициналык буюмдардын биологиялык таасирин баалоо максатында сыноо (изилдөө) Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 16-майындагы № 38 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдардын биологиялык таасирин баалоо максатында изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү эрежелерине ылайык ишке ашырылат;

4) медициналык буюмдарды техникалык сыноо (изилдөө) Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 12-февралындагы № 28 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдарга техникалык сыноолорду жүргүзүү эрежелерине ылайык ишке ашырылат;

5) медициналык буюмдарды клиникалык жана клиникалык-лабораториялык сыноо (изилдөө) Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 12-февралындагы № 29 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдарга клиникалык жана клиникалык-лабораториялык сыноолорду (изилдөөлөрдү) жүргүзүү эрежелерине ылайык ишке ашырылат.

3. Төмөнкүлөр күчүн жоготту деп таанылсын:

1) Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 “Медициналык буюмдарды каттоо менен байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтому;

2) 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” токтому.

4. Бул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Кыргыз Республикасынын
Министрлер Кабинетинин
Төрагасы



А.У. Жапаров

утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27, за исключением пункта 63 указанных Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

3) испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся согласно Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 года № 38;

4) технические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся согласно Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 28;

5) клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 29.

3. Признать утратившими силу:

1) постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 311;

2) постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения мониторинга качества безопасности и эффективности медицинских изделий и внесении изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики по вопросам мониторинга побочных действий зарегистрированных изделий медицинского назначения, медицинских имплантатов и изделий для диагностики» от 1 августа 2018 года № 359

4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

Председатель
Кабинета Министров
Кыргызской Республики



А.У. Жапаров

Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин, номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу же жокко чыгаруу тартиби

1-глава. Жалпы жоболор

1. Бул Тартип медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына экспертиза жүргүзүү, корутунду даярдоо, каттоо ырастамасын берүү жол-жоболорун, ошондой эле медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболорун, медициналык буюмдардын номенклатурасын жүргүзүү эрежелерин жана Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин жүргүзүү тартибин, каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу же жокко чыгаруу тартибин аныктайт.

2. Ушул Тартипте төмөнкүдөй түшүнүктөр колдонулат:

валидация – конкреттүү пайдалануу же колдонуу үчүн арналган талаптардын аткарылышын объективдүү күбөлөндүрмөсүн берүүнүн негизинде тастыктоо;

верификация – белгиленген талаптардын аткарылышын объективдүү күбөлөндүрмөсүн берүүнүн негизинде тастыктоо;

медициналык буюмдун түрү – бирдей же болбосо окшош багыттагы жана (же) түзүлүштөгү медициналык буюмдардын жыйындысы;

Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурасы (Global Medical Device Nomenclature) – медициналык буюмдарды идентификациялоо максатында колдонулуучу медициналык буюмдардын түрлөрүнүн системалаштырылган номенклатуралык классификатору;

арыз ээси – медициналык буюмдарды каттоо, медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн ыйгарым укуктуу органга арыз менен кайрылган тарап;

медициналык буюмдун модели – медициналык буюмду өркүндөтүү, медициналык максатта колдонууну кеңейтүү же диверсификациялоо максатында негизги буюмдун базасында иштелип чыккан негизги медициналык буюм менен жалпы конструктивдик белгилери бар медициналык буюмдун түрү;

Порядок государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра, номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет процедуры государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, подготовки заключения, выдачи регистрационного удостоверения, а также процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, правил ведения номенклатуры медицинских изделий и порядка ведения Государственного реестра медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения.

2. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения;

верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований;

вид медицинского изделия – совокупность медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение и (или) устройство;

Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

заявитель – лицо, обращающееся в уполномоченный орган с заявлением на регистрацию медицинских изделий, внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий;

модель медицинского изделия – разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

номенклатура медицинских изделий – систематизированный номенклатурный классификатор медицинских изделий, содержащий перечень видов медицинских изделий с указанием номенклатурных

медициналык буюмдардын номенклатурасы – медициналык буюмдардын арналышына жана (же) алардын түзүлүшүнө жараша медициналык буюмдардын номенклатуралык аталыштарын, уникалдуу коддорун жана түрлөрүнүн сыпаттамасын көрсөтүү менен медициналык буюмдардын түрлөрүнүн тизмегин камтыган медициналык буюмдардын системалаштырылган номенклатуралык классификатору;

тиешелүү шайман – медициналык буюм болуп саналбаган, өндүрүүчү тарабынан медициналык буюмдардын арналышына ылайык бир же нече медициналык буюмдар менен бирге колдонуу үчүн арналган буюм;

өндүрүштүк аянтча – медициналык буюмду өндүрүүнүн бүткүл процессин же анын белгилүү этаптарын аткаруу үчүн арналган, аймагы обочолонгон комплекс;

каттоо номери – Кыргыз Республикасында катталган, медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрине кирген, каттоодо медициналык буюмга тиешелүүлүгү аныкталган, код менен берилген белги;

өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү – Кыргыз Республикасынын резиденти болуп эсептелген, жеке ишкер катары катталган жана медициналык буюмдун өндүрүүчүсүнүн ишеним катына ылайык медициналык буюмду жүгүртүү жана медициналык буюмдарга коюлган милдеттүү талаптарды аткаруу боюнча анын таламын талашууга жана жоопкерчилик тартууга ыйгарым укуктуу юридикалык же жеке жак.

3. Медициналык буюмдарды каттоону Кыргыз Республикасынын дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын ведомстволук бөлүмү (мындан ары – ыйгарым укуктуу орган) ишке ашырат.

4. “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 16-беренесине ылайык мамлекеттик каттоого тийиш болбогон медициналык буюмдардан тышкары, каттоо ырастамасын берүү менен тастыкталган мамлекеттик каттоосу бар медициналык буюмдар Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүгө жатат.

5. Өндүрүүчү өлкөдө же башка өлкөлөрдө медициналык буюм катары колдонулгандыгы жөнүндө ырастамасы бар жана медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин классын эске алуу менен алардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна оң эксперттик баа алган медициналык буюмдар Кыргыз Республикасында мамлекеттик каттоодон өтүүгө тийиш.

6. Ыйгарым укуктуу органга медициналык буюмду каттоо жөнүндө арыз бергенге чейин арыз ээси техникалык сыноолорду,

наименований, уникальные коды и описание видов медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства;

принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

производственная площадка – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое медицинским изделиям при их регистрации, под которым они вносятся в государственный реестр медицинских изделий, зарегистрированных в Кыргызской Республике;

уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Кыргызской Республики и уполномоченное в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

3. Регистрацию медицинских изделий осуществляет подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган).

4. Медицинские изделия, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии со статьей 16 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», подлежат обращению на территории Кыргызской Республики при наличии государственной регистрации, подтвержденной выдачей регистрационного удостоверения.

5. Государственной регистрации в Кыргызской Республике подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий.

6. До подачи в уполномоченный орган заявления о проведении регистрации медицинского изделия заявитель проводит технические испытания, испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия, клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия.

медициналык буюмдун биологиялык таасирин баалоо максатында сыноолорду (изилдөөлөрдү), медициналык буюмга клиникалык жана клиникалык-лабораториялык сыноолорду (изилдөөлөрдү) жүргүзөт.

7. Медициналык буюмдун каттоо досьесинин документтери (мындан ары – каттоо досьеси) мамлекеттик же расмий тилдерде электрондук түрдө берилет. Чет тилде берилген каттоо досьесинин документтери нотариалдык жактан күбөлөндүрүлгөн мамлекеттик же расмий тилдердеги котормосу менен коштолууга тийиш, ушул Тартиптин 1-тиркемесинин 8–24-пункттарын кошпогондо.

Маркалоо жана таңгактоо жөнүндө маалыматтар, медициналык буюмду маркалоонун тексти мамлекеттик жана расмий тилдерде берилет.

8. Аларга карата ушул Тартипте каралган жол-жоболор жүргүзүлүп жаткан медициналык буюмдар жөнүндө маалыматтар, ошондой эле медициналык буюмду пайдалануу документин же колдонуу нускамасын, сервистик колдонмону, маркалоону жана таңгактоону кошпогондо, каттоо досьесинде камтылган документтер: таңгактоо маалыматтары (толук түстүү (түстүн кодун көрсөтүү менен), таңгактоо жана этикеткалардын макеттери), этикеткалоо тексттери купуя маалымат болуп саналат жана ыйгарым укуктуу органга гана жеткиликтүү.

9. Арыз ээси тарабынан берилген документтерде жана каттоо досьесинин маалыматтарында камтылган маалыматтар анык болууга тийиш.

Каттоо досьесинде анык эмес жана жалган маалыматтарды берген учурда, арыз ээси Кыргыз Республикасынын колдонуудагы мыйзамдарына ылайык кылмыш-жаза жоопкерчилигине тартылат.

10. Каттоо ырастамасын каттоого, өзгөргүү киргизүүгө, колдонулушун токтото турууга же жокко чыгарууга тиешелүү бардык жол-жоболор “Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалыматтар базасы” маалыматтык системасында (мындан ары – ДК жана МБ ЭМБ МС) жүргүзүлөт.

11. ДК жана МБ ЭМБ МСте медициналык буюмдарды каттоо функциясын пайдалануу үчүн колдонуучу жеке кабинет ачышы керек.

2-глава. Медициналык буюмду мамлекеттик каттоонун тартиби

12. Арыз ээси мамлекеттик каттоо максатында ДК жана МБ ЭМБ МС аркылуу ыйгарым укуктуу органга төмөнкүлөрдү жөнөтөт:

- 1) арыз;
- 2) ушул Тартиптин 1-тиркемесине ылайык тизмек боюнча документтерди камтыган каттоо досьеси.

7. Документы регистрационного досье медицинского изделия (далее – регистрационное досье) представляются на государственном или официальном языке в электронном виде. Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться нотариально заверенным переводом на государственный или официальный язык, за исключением пунктов 8–24 приложения 1 к настоящему Порядку.

Данные о маркировке и упаковке, текст маркировки медицинского изделия предоставляются на государственном и официальном языках.

8. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводятся процедуры, предусмотренные настоящим Порядком, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток), текста маркировки относятся к конфиденциальной информации и доступны только уполномоченному органу.

9. Информация, предоставляемая заявителем, содержащаяся в представленных документах и данных регистрационного досье, должна быть достоверной.

В случае предоставления недостоверной и подложной информации в регистрационном досье заявитель несет уголовную ответственность в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

10. Все процедуры, связанные с регистрацией, внесением изменений, приостановлением или отменой действия (аннулированием) регистрационного удостоверения, проводятся в информационной системе «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – ИС ЭБД ЛС и МИ).

11. Для доступа к функции регистрации медицинских изделий в ИС ЭБД ЛС и МИ пользователю необходимо открыть личный кабинет.

Глава 2. Порядок государственной регистрации медицинского изделия

12. В целях государственной регистрации заявитель направляет через ИС ЭБД ЛС и МИ в уполномоченный орган следующее:

- 1) заявление;
- 2) регистрационное досье, содержащее документы по перечню согласно приложению 1 к настоящему Порядку.

В случае сбоя ИС ЭБД ЛС и МИ уполномоченный орган вправе принимать регистрационное досье в бумажном виде.

ДК жана МБ ЭМБ МС бузулган учурда ыйгарым укуктуу орган каттоо досьесин кагаз түрүндө кабыл алууга укуктуу.

13. Европа Бирлигинин өлкөлөрүндө, Австралияда, Улуу Британия жана Түндүк Ирландия Бириккен Королдугунда, Канадада, Америка Кошмо Штаттарында, Швейцарияда, Норвегияда, Японияда, медициналык буюм катары каттоодон өткөндүгүн тастыктаган жарактуу документ берилген учурда, арыз ээсинин ушул Тартиптин 1-тиркемесинин 10, 13–15, 17–21-пункттарында көрсөтүлгөн документтерди берүүсү зарыл эмес.

Ошол эле учурда төлөмдү тастыктаган күндөн тартып мамлекеттик каттоо мөөнөтү 30 календардык күндөн ашпоосу зарыл.

14. Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурасына ылайык медициналык буюмдун бир түрүнө, бир техникалык документацияга ылайык бир өндүрүүчү тарабынан даярдалган, бири-биринен комплектациялары жана (же) техникалык параметрлери менен айырмаланган, бирок колдонуунун потенциалдуу тобокелдик классынын бирөөсүнө таандык болгон, иштөө принцибине жана функциялык багытына таасир этпеген медициналык буюмдун бир нече моделдери бир мезгилде каттоого берилсе арыз ээси бир арыз жана бир каттоо досьесин берет.

15. Медициналык буюмду мамлекеттик каттоо төлөмдү тастыктаган күндөн тартып 50 календардык күнгө чейинки мөөнөттө жүргүзүлөт.

16. Медициналык буюмду каттоого арыз жана каттоо досьеси кабыл алынгандан кийин 10 жумуш күндүн ичинде каттоо досьесинин алгачкы экспертизасы жүргүзүлөт. Ал төмөнкүлөрдү өзүнө камтыйт:

1) каттоо досьесинин документтеринин толуктугуна жана комплектүүлүгүнө баа берүү;

2) буюмду медициналык буюмдарга киргизүүнүн тууралыгына баа берүү;

3) Евразия экономикалык комиссиянын Коллегиясынын 2015-жылдын 22-декабрындагы № 173 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу тобокелдигине жараша классификациялоо эрежелерине ылайык арыз ээси тарабынан аныкталган медициналык буюмду колдонуунун потенциалдуу тобокелдик классынын шайкештигин баалоо;

4) 14-пунктка ылайык бир каттоо досьесине киргизилген медициналык буюмдардын моделдеринин шайкештигин баалоо (бар болсо).

17. Ыйгарым укуктуу орган менен арыз ээсинин ортосунда медициналык буюмду медициналык буюмдун белгилүү бир түрүнө жана потенциалдуу кооптуулук классына киргизүү боюнча пикир келишпестиктер келип чыккан учурда, арыз ээси Кыргыз

13. В случае предоставления действующего документа, подтверждающего регистрацию в качестве медицинского изделия в странах Европейского союза, Австралии, Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии, Канаде, Соединенных Штатах Америки, Швейцарии, Норвегии, Японии, заявителю нет необходимости предоставлять документы, указанные в пунктах 10, 13–15, 17–21 приложения 1 к настоящему Порядку.

При этом срок регистрации не должен превышать 30 календарных дней со дня подтверждения оплаты.

14. При одновременной подаче на регистрацию нескольких моделей медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой Глобальной номенклатурой медицинских изделий, изготовленных одним производителем по одной технической документации, отличающихся друг от друга комплектацией и (или) техническими параметрами, но не влияющих на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального–риска применения, заявитель представляет одно заявление и одно регистрационное досье.

15. Государственная регистрация медицинского изделия проводится в срок не более 50 календарных дней со дня подтверждения оплаты.

16. После приема заявления и регистрационного досье на регистрацию медицинского изделия в срок до 10 рабочих дней проводится первичная экспертиза регистрационного досье. Она включает в себя:

1) оценку на полноту и комплектность документов регистрационного досье;

2) оценку правильности отнесения изделия к медицинским изделиям;

3) оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173;

4) оценку соответствия моделей медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное досье согласно пункту 14.

17. В случае разногласий между уполномоченным органом и заявителем по вопросам отнесения медицинского изделия к определенному виду медицинского изделия и классу потенциального риска последний имеет право оспорить решение уполномоченного органа в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

Республикасынын колдонуудагы мыйзамдарына ылайык ыйгарым укуктуу органдын чечимин талашууга укуктуу.

18. Эгерде арыз ээси каттоо досьесинин документтерин толук бербесе, ыйгарым укуктуу орган арыз берилген күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде каттоо досьесинин толуктугун камсыз кылуу үчүн жетишпеген документтерди жана/же маалыматтарды сурайт.

Суроо-талап ДК жана МБ ЭМБ МСке бир жолу жөнөтүлөт. Арыз ээси суроо-талапка жоопту ДК жана МБ ЭМБ МСте көрсөтүлгөн, аны алган күндөн тартып 30 жумуш күндүн ичинде берүүгө милдеттүү.

Көрсөтүлгөн убакыт мамлекеттик каттоо жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

19. Каттоо досьесинин документтерин алгачкы экспертизалоонун жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу органдын оң корутундусунун негизинде ыйгарым укуктуу орган төлөөгө эсеп коет. Арыз ээси төлөөгө эсеп берилген күндөн тартып 21 жумуш күндөн кечиктирбестен төлөмдү жүргүзөт.

Төлөө үчүн талап кылынган убакыт экспертизанын мөөнөтүнө кирбейт.

Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында эл аралык донордук жардам аркылуу келген медициналык буюмдар, ошондой эле Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети менен келишим (макулдашуу, меморандум) түзгөн Бириккен Улуттар Уюму тарабынан түзүлгөн уюмдар (өкүлчүлүктөр) аркылуу сатып алынган медициналык буюмдар медициналык буюмдарды каттоого байланыштуу чыгымдарды төлөөдөн бошотулат. Арыз ээси акы төлөөдөн бошотулгандыгын ырастоо үчүн тиешелүү документтердин көчүрмөлөрүн берет.

20. Төлөм тастыкталгандан кийин ыйгарым укуктуу орган медициналык буюмдун коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына экспертиза жүргүзөт. Арыз ээсинин белгиленген мөөнөттө медициналык буюмду мамлекеттик каттоо үчүн төлөмдү жүргүзбөгөнү медициналык буюмду мамлекеттик каттоодон баш тартуу үчүн негиз болуп саналат.

21. Эгерде медициналык буюм өлчөө каражаты болуп саналса, анда ал Кыргыз Республикасындагы өлчөөлөрдүн бирдейлигин камсыздаган мыйзамдарда киралган милдеттүү жол-жоболордон (өлчөө каражаттарынын түрүн бекитүү же каттоо, Өлчөө каражаттарынын жана стандарттык үлгүлөрдүн мамлекеттик реестрине киргизүү) өтүүгө тийиш.

18. В случае представления заявителем документов регистрационного досье не в полном объеме уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня подачи заявления запрашивает недостающие документы и/или информацию для обеспечения полноты регистрационного досье.

Запрос направляется однократно в ИС ЭБД ЛС и МИ. Заявитель обязан представить ответ на запрос в течение 30 рабочих дней со дня его получения, зафиксированного в ИС ЭБД ЛС и МИ.

Указанный срок не входит в срок проведения государственной регистрации.

19. На основании положительного заключения уполномоченного органа по итогам первичной экспертизы документов регистрационного досье уполномоченный орган выставляет счет на оплату. Заявитель производит оплату не позднее 21 рабочего дня со дня предъявления счета на оплату.

Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

Медицинские изделия, поступающие по линии международной донорской помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, а также медицинские изделия, приобретенные через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики, освобождаются от оплаты расходов, связанных с регистрацией медицинских изделий. Заявитель для подтверждения освобождения от оплаты предоставляет копии соответствующих документов.

20. После подтверждения оплаты уполномоченный орган проводит экспертизу безопасности, эффективности и качества медицинского изделия. Невнесение заявителем оплаты за государственную регистрацию медицинского изделия в установленный срок является основанием для отказа в государственной регистрации медицинского изделия.

21. В случае если медицинское изделие является средством измерения, то оно подлежит обязательному прохождению процедур (утверждение типа или регистрации средств измерений, внесение в Государственный реестр средств измерений и стандартизация, поверка), предусмотренных действующим законодательством в сфере обеспечения единства измерений в Кыргызской Республике.

Глава 3. Порядок проведения экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

22. Экспертиза безопасности, эффективности и качества медицинского изделия включает в себя:

3-глава. Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына экспертиза жүргүзүүнүн тартиби

22. Медициналык буюмдун коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына экспертиза жүргүзүү төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) медициналык буюмга изилдөө (сыноо) жүргүзүүгө укугу бар ыйгарым укуктуу уюмдар тарабынан берилген техникалык сыноолордун протоколдорун талдоо;

2) медициналык буюмга изилдөө (сыноо) жүргүзүүгө укугу бар ыйгарым укуктуу уюмдар тарабынан берилген медициналык буюмдардын биологиялык таасирин баалоо максатында изилдөө (сыноо) протоколдорун талдоо;

3) медициналык буюмдун биологиялык таасирин баалоо боюнча отчетту талдоо;

4) медициналык буюмдун натыйжалуулугунун жана коопсуздугунун клиникалык далилдери жөнүндө отчетту талдоо;

5) медициналык буюмдардын клиникалык (клиникалык-лабораториялык) сыноолору (изилдөөлөрү) жөнүндө отчетторду талдоо;

6) өндүрүүчү тарабынан медициналык буюмду долбоорлоодо жана өндүрүүдө колдонулган стандарттарды талдоо;

7) медициналык буюмдун курамындагы дары каражатынын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна, анын медициналык буюмдун функционалдуулугуна тийгизген таасирине, дары каражатынын медициналык буюм менен шайкештигине (in vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдарды кошпогондо) талдоо жүргүзүү. Дары каражаты дары каражаты өндүрүлгөн өлкөдө каттоодон өткөн жана колдонууга уруксат берилген болушу керек (эгерде колдонулса);

8) медициналык буюмга кирген жаныбарлардан же адамдан алынган бардык материалдарды, булактарды (донорлорду) тандоо, материалдарды тандоо, процессинг, сактоо, тесирлөө, тесирлөө жол-жоболорун валидациялоо, ошондой эле ткандар, клеткалар, жаныбарлардан же адамдан алынган субстанциялар, микроорганизмдердин жана вирустардын культуралары (эгерде колдонулса) жөнүндө маалыматтарды талдоонун негизинде медициналык буюмдун биологиялык коопсуздугу жөнүндө маалыматтарды талдоо;

9) стерилизациялоонун химиялык ыкмасын колдонууда медициналык буюмду стерилизациялоо жол-жоболорун жана методдорун, стерилизациялоо ыкмасын негиздеген материалдарды, сапатты контролдоонун сунушталган методдорун жана стерилизациялануучу заттардын калдыктарын аныктоону (эгерде колдонулса) талдоо;

1) анализ протоколов технических испытаний, выданных уполномоченными организациями, имеющими право проводить исследования (испытания) медицинских изделий;

2) анализ протоколов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, выданных уполномоченными организациями, имеющими право проводить исследования (испытания) медицинских изделий;

3) анализ отчета по оценке биологического действия медицинского изделия;

4) анализ отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия;

5) анализ отчетов о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) медицинских изделий;

6) анализ стандартов, применяемых производителем при проектировании и производстве медицинского изделия;

7) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro). Лекарственное средство должно быть зарегистрированным и разрешенным к применению в стране-производителе лекарственного средства (если применимо);

8) анализ данных о биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, валидации процедур тестирования, а также обращении с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов (если применимо);

9) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации (если применимо);

10) анализ данных верификации и валидации программного обеспечения, в том числе информации о его разработке, мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа и обеспечении кибербезопасности, тестировании производителем, данных об идентификации и маркировке (если применимо);

11) анализ отчета о стабильности медицинского изделия, обоснованности заявленного срока хранения (если применимо);

12) анализ отчета рисков на основе анализа соотношения «польза-риск»;

10) программалык камсыздоону верификациялоо жана валидациялоо маалыматтарын, анын ичинде аны иштеп чыгуу, санкцияланбаган кирүүдөн коргоо, киберкоопсуздукту камсыздоо чаралары жана каражаттары, өндүрүүчү тарабынан тестирилөө, идентификациялоо жана маркалоо жөнүндө маалыматтарды (эгерде колдонулса) талдоо;

11) медициналык буюмдун туруктуулугу, билдирилген сактоо мөөнөтүнүн негиздүүлүгү жөнүндө отчетту (эгерде колдонулса) талдоо;

12) «пайда-тобокелдик» катышын талдоонун негизинде тобокелдиктердин отчетун талдоо;

13) эксплуатациялык документти же колдонуу боюнча нускаманы, сервистик тейлөө боюнча колдонмону талдоо;

14) медициналык буюмдун маркалоосунун медициналык буюмдарды маркалоо жана таңгактоо талаптарына шайкештигин баалоо;

15) сапат менеджменти системасын сертификациялоо жөнүндө маалыматтарды (болсо), анын ичинде ага ылайык өндүрүүчүнүн сапат менеджментинин системасы сертификацияланган талаптарды жана сертификаттар жөнүндө маалыматтарды (сертификаттын номери, берилген датасы, жарактуулук мөөнөтү, аталышы жана сертификаттоо боюнча органды аккредитациялоо жөнүндө маалымат) талдоо;

16) катталган медициналык буюмдун өндүрүштүк аянттарын көрсөтүүнүн негиздүүлүгүн ырастоо;

17) медициналык буюмду иштеп чыгуу жана өндүрүү жөнүндө маалыматтарды (өндүрүш процесстеринин схемалары, өндүрүштүн негизги стадиялары, таңгактоо, сыноо жана акыркы продуктуну чыгаруу жол-жобосу жөнүндө маалымат) талдоо;

18) медициналык буюмду колдонууга байланышкан жагымсыз окуялар жана (же) күтүлбөгөн кырсыктар, медициналык буюмду рыноктон чакыртып алуу, медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча кабарламалар жөнүндө билдирүүлөрдүн бар же жок экендиги тууралуу өндүрүүчү берген маалыматтарды, алар пайда болгон учурда өндүрүүчү тарабынан мындай проблемаларды чечүүнүн ыкмаларын, көрүлгөн түзөтүүчү иш-аракеттердин сыпаттамасын, ошондой эле сатуунун деңгээлинин катышын, күтүлбөгөн кырсыктардын жана медициналык буюмду жүгүртүүдөн чакыртып алуулардын санын талдоо;

19) сатуудан кийинки этапта медициналык буюмдун коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө маалыматтарды топтоо планын талдоо (потенциалдуу тобокелдиктин 2б (имплантациялануучу) жана 3-классындагы медициналык буюмдар үчүн).

23. Медициналык буюмдун каттоо досьесинде камтылган маалыматтарды толтуруу, тактоо зарылдыгы белгиленген учурда ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине бир жолку тийиштүү суроо-талапты ДК жана МБ, ЭМБ МСке жиберет. Арыз ээси

13) анализ эксплуатационного документа или инструкции по применению, руководства по сервисному обслуживанию;

14) оценку соответствия маркировки медицинского изделия требованиям к маркировке и упаковке медицинских изделий;

15) анализ данных о сертификации системы менеджмента качества (при наличии), в том числе требований, на соответствие которым сертифицирована система менеджмента качества производителя, и сведений о сертификатах (номер, дата выдачи, срок действия сертификата, наименование и сведения об аккредитации органа по сертификации);

16) подтверждение обоснованности указания производственных площадок регистрируемого медицинского изделия;

17) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, информация об основных стадиях производства, упаковки, испытаний и о процедуре выпуска конечного продукта);

18) анализ представленных производителем сведений о наличии или отсутствии сообщений о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, отзывах с рынка медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подходов к решению таких проблем производителем при их возникновении, описания предпринятых корректирующих действий, а также анализ соотношения уровня продаж, количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

19) анализ плана сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе (для медицинских изделий 2б (имплантируемые) и 3 класса потенциального риска).

23. В случае установления необходимости восполнения информации, уточнения данных, содержащихся в регистрационном досье медицинского изделия, уполномоченный орган однократно направляет заявителю соответствующий запрос в ИС ЭБД ЛС и МИ. Заявитель обязан представить ответ на запрос в течение 30 рабочих дней со дня его получения.

Указанный срок не входит в срок проведения государственной регистрации.

24. В случае необходимости проведения инспектирования производства уполномоченный орган принимает решение о начале проведения инспектирования производства и уведомляет заявителя о принятом решении путем направления уведомления.

25. Инспектирование производства медицинских изделий осуществляется в случаях, если:

1) медицинское изделие относится к 2а (стерильное), 2б и 3 классам потенциального риска применения;

суроо-талапты алган күндөн тартып 30 жумуш күндүн ичинде ага жооп берүүгө милдеттүү.

Көрсөтүлгөн мөөнөт мамлекеттик каттоо жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

24. Өндүрүштү инспекциялоону жүргүзүү зарыл болгон учурда ыйгарым укуктуу орган өндүрүштү инспекциялоону жүргүзүүнү баштоо жөнүндө чечим кабыл алат жана кабыл алынган чечим тууралуу кабарлама жиберүү аркылуу арыз ээсине кабарлайт.

25. Медициналык буюмдарды өндүрүүнү инспекциялоо төмөнкүдөй учурларда жүргүзүлөт, эгерде:

1) медициналык буюм колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин 2а (стерилдүү), 2б жана 3-класстарына кирсе;

2) ата мекеддик өндүрүштөгү медициналык буюм болсо.

26. 13-пунктта көрсөтүлгөн учурларда өндүрүштү инспекциялоо жүргүзүлбөйт.

27. Инспекциялоону уюштуруу жана жүргүзүү мөөнөтү мамлекеттик каттоо жүргүзүүнүн жалпы мөөнөтүнө кирбейт жана жалпысынан 90 календардык күндөн ашпоого тийиш.

28. Медициналык буюмдун коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына экспертизанын, инспекциялоонун (аны жүргүзүүдө) натыйжалары жөнүндө отчеттун жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган эксперттик корутундуну түзөт.

29. Эксперттик корутундунун негизинде ыйгарым укуктуу орган 3 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө медициналык буюмду мамлекеттик каттоо же мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечимди кабыл алат.

30. Медициналык буюмду мамлекеттик каттоодон баш тартуу үчүн төмөнкүлөр негиз болуп саналат:

1) медициналык буюмдун сапаты жана (же) натыйжалуулугу жана (же) коопсуздугу каттоо досьесинде камтылган тиешелүү материалдар жана маалыматтар менен ырасталбаса;

2) медициналык буюмду колдонуудан улам жарандардын жана медициналык кызматкерлердин ден соолугуна зыян келүү тобокелдиги аны колдонуу натыйжалуулугунан ашса;

3) арыз ээси ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча жетишсиз документтерди жана (же) каттоо досьесинин толуктугун камсыз кылуу үчүн маалыматтарды бербесе;

4) арыз ээси медициналык буюмду каттоо үчүн акы төлөбөсө.

31. Медициналык буюмду мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө кабыл алынган чечим тууралуу ыйгарым укуктуу орган 10 жумуш күндүн ичинде арыз ээсине баш тартуунун себептерин негиздөө менен кабарламаны жиберет.

32. Каттоо досьеси жана каттоо төгүмү арыз ээсине кайтарып берилбейт.

2) медицинское изделие отечественного производства.

26. Инспектирование производства не проводится в случаях, указанных в пункте 13.

27. Срок организации и проведения инспекции не входит в общий срок проведения государственной регистрации и не должен в совокупности превышать 90 календарных дней.

28. По итогам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, отчета о результатах инспектирования (при ее проведении) уполномоченным органом составляется экспертное заключение.

29. На основании экспертного заключения уполномоченный орган принимает в срок, не превышающий 3 рабочих дней, решение о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации медицинского изделия.

30. Основаниями для отказа в государственной регистрации медицинского изделия являются:

1) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

2) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;

3) непредставление заявителем по запросу уполномоченного органа недостающих документов и (или) информации для обеспечения полноты регистрационного досье;

4) невнесение заявителем оплаты за регистрацию медицинского изделия.

31. О принятом решении об отказе в государственной регистрации медицинского изделия уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней направляет заявителю уведомление с обоснованием причин отказа.

32. Регистрационное досье и регистрационный взнос при этом заявителю не возвращаются.

33. Отказ уполномоченного органа в регистрации медицинского изделия может быть обжалован заявителем в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

34. В случае если экспертное заключение относительно возможности регистрации медицинского изделия является положительным, уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня издания приказа о государственной регистрации медицинского изделия оформляет регистрационное удостоверение по форме, утвержденной уполномоченным органом, являющееся документом строгой отчетности.

35. Информация о зарегистрированных медицинских изделиях со дня издания приказа о государственной регистрации медицинского

33. Ыйгарым укуктуу органдын медициналык буюмду каттоодон баш тартуусуна арыз ээси Кыргыз Республикасынын колдонуудагы мыйзамдарына ылайык даттана алат.

34. Эгерде медициналык буюмду каттоо мүмкүнчүлүгү жөнүндө эксперттик корутунду оң болгон учурда, ыйгарым укуктуу орган медициналык буюмду мамлекеттик каттоо тууралуу буйрук чыгарылган күндөн тартып 10 жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча так отчеттуулук документи болуп саналган каттоо ырастамасын тариздейт.

35. Катталган медициналык буюмдар жөнүндө маалымат ыйгарым укуктуу орган тарабынан медициналык буюмду мамлекеттик каттоо жөнүндө буйрук чыгарылган күндөн тартып Мамлекеттик реестрге медициналык буюмга каттоо номерин ыйгаруу менен реестрдик жазуу түрүндө киргизилет.

4-глава. Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин жүргүзүү

36. Мамлекеттик реестрде медициналык буюм жөнүндө төмөнкү маалыматтар камтылат:

- 1) каттоо номери жана катталган датасы;
- 2) медициналык буюмдардын аталышы;
- 3) медициналык буюмдун түрү;
- 4) потенциалдуу тобокелдиктин классы;
- 5) өндүрүүчүнүн аталышы жана өлкөсү;
- 6) каттоо ырастамасынын статусу.

37. Мамлекеттик реестр ыйгарым укуктуу орган тарабынан жүргүзүлөт, ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтында жарыяланат жана онлайн-режимде туруктуу негизде жаңыланат.

38. Мамлекеттик реестрде реестрдик жазуулардын өзгөрүүлөрүнүн тарыхы жазууларды түзүү датасын жана убактысын көрсөтүү менен сакталат. Мамлекеттик реестрдеги маалыматтарды өчүрүүгө жол берилбейт.

5-глава. Медициналык буюмдардын номенклатурасын жүргүзүү тартиби

39. Ыйгарым укуктуу орган Медициналык буюмдардын глобалдуу номенклатурасын колдонуу менен медициналык буюмдардын номенклатурасын түзөт.

40. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан колдонулган номенклатурадагы медициналык буюмдун ар бир түрүнүн аталышы кана сыпаттамасы Медициналык буюмдардын глобалдуу

изделия уполномоченным органом вносится в Государственный реестр в виде реестровой записи с присвоением медицинскому изделию регистрационного номера.

Глава 4. Ведение Государственного реестра медицинских изделий

36. Государственный реестр содержит следующую информацию о медицинском изделии:

- 1) регистрационный номер и дата регистрации;
- 2) наименование медицинского изделия;
- 3) вид медицинского изделия;
- 4) класс потенциального риска;
- 5) наименование производителя и страна;
- 6) статус регистрационного удостоверения.

37. Государственный реестр ведется уполномоченным органом, публикуется на официальном сайте уполномоченного органа и обновляется на постоянной основе в онлайн-режиме.

38. В Государственном реестре сохраняется история изменений реестровых записей с указанием даты и времени создания записей. Удаление сведений из Государственного реестра не допускается.

Глава 5. Порядок ведения номенклатуры медицинских изделий

39. Уполномоченный орган формирует номенклатуру медицинских изделий с использованием Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

40. Наименование и описание каждого вида медицинского изделия применяемой уполномоченным органом номенклатуры должны соответствовать наименованию и описанию вида медицинского изделия, включенного в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

41. Если заявитель при подаче на регистрацию медицинского изделия предоставляет сведения о коде вида номенклатуры, уполномоченный орган в ходе экспертизы проверяет его соответствие коду номенклатуры.

Глава 6. Требования к маркировке и упаковке медицинских изделий

42. Маркировка медицинского изделия должна содержать следующие данные:

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

номенклатурасына киргизилген медициналык буюмдун түрүнүн аталышына жана сыпаттамасына шайкеш келүүгө тийиш.

41. Эгерде арыз ээси медициналык буюмду каттоого берүүдө номенклатуранын түрүнүн коду жөнүндө маалымат берсе, ыйгарым укуктуу орган экспертизанын жүрүшүндө анын номенклатуранын кодуна шайкештигин текшерет.

6-глава. Медициналык буюмдарды маркалоо жана таңгактоо талаптары

42. Медициналык буюмдун маркалоосунда төмөнкү маалыматтар камтылууга тийиш:

1) медициналык буюмдун аталышы жана (же) соодадагы аталышы;

2) медициналык буюмду идентификациялоо үчүн зарыл болгон маалымат, ошондой эле аны дайындоо жөнүндө маалымат (зарыл болгон учурда);

3) өндүрүүчү жөнүндө маалымат, анын ичинде юридикалык жактын толук жана кыскартылган аталышы (болсо), жайгашкан жери (жеке ишкер катары катталган жеке жактын фамилиясы, аты, атасынын аты (болсо) жана жашаган жери), өндүрүүчүнүн почта дареги, медициналык буюм чыгарылган өлкө. Эгерде ал медициналык буюмга тиркелген колдонуу боюнча нускамада камтылса өндүрүүчүнүн почта дареги маркалоодо көрсөтүлбөшү мүмкүн.

Мамлекеттик жана расмий тилдерде маркалоо мүмкүнчүлүгү жок болгон учурда медициналык буюм жөнүндө расмий жана мамлекеттик тилдердеги тиешелүү маалыматты камтыган өзү чапталуучу этикетканын (стикердин) тиешелүү макеттерин бир учурда берүү менен англис тилинде маркалоого жол берилет. Кошумча маркалоо медициналык буюмдун өндүрүүчүсү жөнүндө маалыматты камтыган маркалоону жаап калбоого тийиш;

4) медициналык буюмда дары каражаттарынын же биологиялык материалдардын, ошондой эле наноматериалдардын бар экендиги жөнүндө маалымат, эгерде мындай наноматериалдар өндүрүүчү тарабынан аныкталган багыт боюнча медициналык буюмду пайдаланууда колдонуучунун организминде кирүү мүмкүнчүлүгүн жокко чыгаруучу, байланган абалда камтылбаса;

5) медициналык буюмдун партиясынын коду (номери) же сериялык номери;

6) медициналык буюмду коопсуз колдонуу мөөнөтү аяктаганга чейинки мөөнөт (жылды жана айды көрсөтүү менен);

7) эгерде медициналык буюмду коопсуз колдонуу мөөнөтү аяктаганга чейинки мөөнөт көрсөтүлбөсө, медициналык буюмдун чыгарылган жылы. Медициналык буюмдун чыгарылган жылы мындай

2) информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);

3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, местонахождение (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия. Почтовый адрес производителя может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к медицинскому изделию.

В случае отсутствия возможности маркировки на государственном и официальном языках допускается маркировка на английском языке с одновременным предоставлением соответствующих макетов самоклеющейся этикетки (стикер), содержащей соответствующую информацию о медицинском изделии на официальном и государственном языках. Дополнительная маркировка не должна скрывать маркировку, содержащую сведения о производителе медицинского изделия;

4) информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;

6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;

7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;

8) информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);

9) информация о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;

10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;

номердин курамында чыгарылган жылы оной идентификацияланган шартта партиянын номерине же сериялык номерге киргизилет;

8) медициналык буюмду сактоонун жана (же) жүгүртүүнүн өзгөчө шарттары жөнүндө маалымат (зарыл болгон учурда);

9) стерилизациялоо методун көрсөтүү менен медициналык буюмдун стерилдүүлүгү жөнүндө маалымат (эгерде медициналык буюм стерилдүү түрдө берилсе);

10) колдонуучунун же үчүнчү жактын көңүлүн бура тургандай түрдө көрсөтүлгөн эскертүү же алдын алуу чарасы. Эгерде колдонуу боюнча нускамада бир кыйла деталдуу маалымат камтылса, бул маалыматты азайтууга болот;

11) медициналык буюмду бир жолку колдонуу жөнүндө маалымат (эгерде медициналык буюм бир жолу колдонууга арналса);

12) калыбына келтирүүнүн жүргүзүлгөн циклдарынын санын жана калыбына келтирүү циклдарынын саны боюнча кандай болбосун чектөөлөрдү көрсөтүү менен (эгерде бир жолку колдонуу үчүн медициналык буюм калыбына келтирилсе) медициналык буюмду калыбына келтирүү жөнүндө маалымат;

13) медициналык адистин жазуу жүзүндө берген көрсөтмөсүнө ылайык жеке колдонуу үчүн гана колдонуучунун жеке заказы боюнча медициналык буюмду даярдоо жөнүндө маалымат;

14) каттоо максатында клиникалык сыноолорду жүргүзүү үчүн гана медициналык буюмдун багыты жөнүндө маалымат;

15) көргөзмөгө коюу же көрсөтүү максаттары үчүн гана медициналык буюмдун багыты жөнүндө маалымат. Мындай учурда ушул пунктун 1–14-пунктчаларында көрсөтүлгөн маркалоо боюнча талаптар милдеттүү болуп саналбайт;

16) «1, 2 ВИЧке карата жана С жана HBsAg гепатити вирустарына антителолор жок» (эгер медициналык буюмдун курамында адамдын канынын сывороткасы (плазмасы) же адамдын ткандарынын элементтери болсо) деген жазуу түрүндөгү медициналык буюмда мүмкүн болгон вирустарды жана башка инфекциялык агенттерди инактивациялоо жөнүндө маалымат.

43. Эгерде адамдын организмине дары каражаттарын, суюктуктарды же башка заттарды киргизүү жана организмден чыгаруу үчүн же мындай каражаттарды, суюктуктарды же заттарды ташуу жана сактоо үчүн арналган медициналык буюмдар же алардын компоненттери алардын концентрациясына жараша репродуктивдүү функция үчүн канцерогендик, мутагендик же уулуу өзгөчөлүктөргө ээ ыяндуу заттарды же фталаттарды камтыса, анда мындай медициналык буюмдар атайын маркаланууга тийиш. Бул атайын маркалоо медициналык буюмга жана анын тангагына же зарыл болгон учурда медициналык буюмду сактоо жана ташуу үчүн колдонулган сырткы таңгакка коюлат.

11) информация об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования);

12) информация о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным);

13) информация об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме;

14) информация о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации;

15) информация о предназначении медицинского изделия только для выставочных или демонстрационных целей. В этом случае требования по маркировке, указанные в подпунктах 1–14 настоящего пункта, не являются обязательными;

16) информация об инактивации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимая в виде надписи «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют» (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).

43. В случае если медицинские изделия или их компоненты, предназначенные для введения в организм и выведения из организма человека лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ либо для транспортировки и хранения таких средств, жидкостей или веществ, содержат вредные вещества, обладающие в зависимости от их концентрации канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции свойствами, или содержат фталаты, то такие медицинские изделия подлежат специальной маркировке. Эта специальная маркировка наносится на медицинское изделие и его упаковку либо при необходимости на внешнюю упаковку, используемую для хранения и транспортировки медицинского изделия.

44. Маркировка стерильных и нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать возможность разграничения идентичных или схожих видов медицинских изделий, выпущенных в обращение в стерильном и нестерильном виде, и различаться таким образом, чтобы пользователь мог с помощью маркировки отличить стерильное медицинское изделие от нестерильного.

45. Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.

44. Стерилдүү жана стерилденбеген медициналык буюмдарды маркалоо, стерилдүү жана стерилденбеген түрдө жүгүртүүгө чыгарылган медициналык буюмдардын бирдей же окшош түрлөрүн айырмалоо мүмкүнчүлүгүн камсыз кылууга жана колдонуучу маркалоонун жардамы менен стерилдүү медициналык буюмду стерилденбеген буюмдан айырмалай алгыдай болууга тийиш.

45. Маркалоо медициналык буюмга коюлууга тийиш. Эгерде бул мүмкүн эмес же максатка ылайыксыз болсо, медициналык буюмдун ар бир бирдиги үчүн таңгакка жана (же) топтолгон таңгакка жана (же) колдонуу боюнча нускамага маркалоо (жарым-жартылай же толугу менен) коюлушу мүмкүн.

46. Маркалоо машина окуй турган форматта, анын ичинде радио жыштыктуу идентификациялоону же штрих-коддорду колдонуу менен медициналык буюм жөнүндө маалымат менен толукталышы мүмкүн.

7-глава. Катталган медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү

47. Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү тартиби (мындан ары – өзгөртүүлөрдү киргизүү) өзүнө документтердин толуктугун, комплектүүлүгүн жана тариздөөнүн тууралыгын баалоону, киргизилүүчү өзгөртүүлөрдүн медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна тийгизүүчү таасирин экспертизалоону камтыйт.

48. Өндүрүүчү медициналык буюмдарды каттоонун алкагында берилген документтерге өзгөртүүлөрдү киргизген күндөн тартып 2 айдын ичинде ушул Тартиптин 2-тиркемесине ылайык Каттоо ырастамасын колдонуу мезгилинде медициналык буюмдун каттоо досьесине киргизилүүчү жана жаңы каттоону талап кылбаган өзгөртүүлөрдүн тизмеги боюнча өзгөртүүлөрдү тастыктоочу документтерди тиркөө менен ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча арызды ыйгарым укуктуу органга берүү жолу менен өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жобосун демилгелөөгө милдеттүү.

49. Арыз жана өзгөртүүлөрдү тастыктоочу документтер кабыл алынгандан кийин ыйгарым укуктуу орган 10 жумуш күндүн ичинде документтердин толуктугун, комплектүүлүгүн, таризделишинин тууралыгын жана аларда камтылган маалыматтардын аныктыгын баалоону жүргүзөт.

50. Эгерде жогоруда аталган документтер толук көлөмдө берилбесе, ыйгарым укуктуу орган арыз берилген күндөн тартып 10 жумуш күнгө чейинки мөөнөттө ДК жана МБ ЭМБ МСтен суроо-талап алынган күндөн тартып 20 жумуш күндөн кечиктирбестен аныкталган бузууларды четтетүү жана (же) жок болгон документтерди берүү зарылдыгы жөнүндө суроо-талапты бир жолу жиберет. Арыз ээси

46. Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

Глава 7. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия

47. Порядок внесения изменений в регистрационное досье (далее – внесение изменений) включает в себя оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, экспертизу влияния вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность медицинских изделий.

48. Производитель в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы, представленные в рамках регистрации медицинского изделия, обязан инициировать процедуру внесения изменений путем подачи в уполномоченный орган заявления по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением документов, подтверждающих изменения, по Перечню изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующих новой регистрации, согласно приложению 2 к настоящему Порядку.

49. После приема заявления и документов, подтверждающих изменения, уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней проводит оценку полноты, комплектности, правильности оформления документов и достоверности содержащихся в них сведений.

50. В случае если вышеуказанные документы представлены не в полном объеме, уполномоченный орган в срок до 10 рабочих дней со дня подачи заявления однократно направляет запрос о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов не позднее 20 рабочих дней со дня получения запроса в ИС ЭБД ЛС и МИ. Время, необходимое для рассмотрения запроса и подготовки ответа заявителем, не входит в срок внесения изменений.

51. В случае если по истечении 20 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы, уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней уведомляет заявителя об отказе во внесении изменений.

52. На основании положительного заключения по итогам оценки полноты, комплектности и правильности оформления документов уполномоченный орган выставляет счет на оплату. Заявитель производит оплату не позднее 10 рабочих дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

тарабынан суроо-талапты кароо жана жооп даярдоо үчүн зарыл убакыт өзгөртүүлөрдү киргизүү мөөнөтүнө кирбейт.

51. Эгерде 20 жумуш күн өткөндөн кийин арыз ээси аныкталган бузууларды четтетпесе жана (же) жок болгон документтерди бербесе, ыйгарым укуктуу орган 3 жумуш күндүн ичинде арыз ээсине өзгөртүүлөрдү киргизүүдөн баш тартуу жөнүндө кабарлайт.

52. Документтердин толуктугун, комплектүүлүгүн жана туура таризделишин баалоонун жыйынтыгы боюнча оң корутундунун негизинде ыйгарым укуктуу орган төлөө эсебин чыгарат. Арыз ээси төлөө эсеби көрсөтүлгөн күндөн тартып 10 жумуш күндөн кечиктирбестен төлөмдү жүргүзөт. Төлөө үчүн зарыл болгон убакыт экспертизаны жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

Арыз ээсинин төлөбөй коюусу өзгөртүүлөрдү киргизүүдөн баш тартуу үчүн негиз болуп саналат.

53. Киргизилүүчү өзгөртүүлөргө экспертизаны дайындоо жана жүргүзүү үчүн негиз болуп документтердин толуктугун жана комплектүүлүгүн баалоонун жыйынтыгы боюнча оң корутунду жана экспертиза жүргүзүү үчүн төлөмдү төлөө эсептелет.

54. Документтерге экспертиза жүргүзүү жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан өзгөртүүлөрдү киргизүү боюнча чечим кабыл алуу 30 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө жүзөгө ашырылат.

55. Экспертиза жүргүзүүдө материалдар жана өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арызда жана өзгөртүүлөрдү тастыктоочу документтерде камтылган маалыматтар жетишсиз болгон учурда, ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине тиешелүү суроо-талап жиберет. Суроо-талап ДК жана МБ ЭМС МСке бир жолу жөнөтүлөт.

56. Арыз ээси суроо-талапка жоопту аны алган күндөн тартып 30 жумуш күндүн ичинде берүүгө милдеттүү. Көрсөтүлгөн жооп мөөнөтүндө берилбеген учурда ыйгарым укуктуу орган өзгөртүүлөрдү киргизүүдөн баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

57. Экспертизанын натыйжалары боюнча ыйгарым укуктуу орган эксперттик корутунду түзүлгөн күндөн тартып 7 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө катталган медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү мүмкүндүгү (мүмкүн эместиги) жөнүндө чечим кабыл алат.

58. Үйгарым укуктуу орган чечим кабыл алынган күндөн тартып Мамлекеттик реестрге киргизилген өзгөртүүлөр жөнүндө жазууну киргизет.

59. Медициналык буюмду медицинада колдонуу боюнча нускамага өзгөртүүлөрдү киргизүү жана маркалоо бөлүгүндө каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө ыйгарым укуктуу орган тарабынан ДК жана МБ ЭМС МСке медицинада колдонуу боюнча жаңы нускама, ошондой эле таңгактардын жаңы макеттери (этикеткалар, стикерлер) ыйгарым укуктуу орган тарабынан өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө

Невнесение заявителем оплаты является основанием для отказа во внесении изменений.

53. Основанием для назначения и проведения экспертизы вносимых изменений является положительное заключение по итогам оценки полноты и комплектности документов и внесение оплаты за проведение экспертизы.

54. Проведение экспертизы документов и принятие решения уполномоченным органом по внесению изменений осуществляются в срок, не превышающий 30 рабочих дней.

55. При проведении экспертизы в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений и документах, подтверждающих изменения, уполномоченный орган направляет заявителю соответствующий запрос. Запрос направляется однократно в ИС ЭБД ЛС и МИ.

56. Заявитель обязан представить ответ на запрос в течение 30 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган принимает решение об отказе во внесении изменений.

57. По результатам экспертизы уполномоченный орган принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня составления экспертного заключения.

58. Уполномоченный орган со дня принятия решения вносит в Государственный реестр запись о внесенных изменениях.

59. При внесении изменений в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия и маркировки уполномоченным органом размещается в ИС ЭБД ЛС и МИ новая инструкция по медицинскому применению, а также новые макеты упаковок (этикеток, стикеров) в течение 3 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о внесении изменений.

60. В случае если вносимые изменения затрагивают информацию и данные регистрационного удостоверения, заявителю в течение 5 рабочих дней оформляется новое регистрационное удостоверение под прежним номером.

61. При принятии решения о невозможности внесения изменений уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет уведомление заявителю о принятом решении. Оплата за экспертизу при этом заявителю не возвращается.

62. Основаниями для отказа уполномоченным органом во внесении изменений являются:

чечим кабыл алынган күндөн тартып 3 жумуш күндүн ичинде жайгаштырылат.

60. Эгерде киргизилип жаткан өзгөртүүлөр каттоо ырастамасынын маалыматтарын козгогон учурда арыз ээсине 5 жумуш күндүн ичинде мурдагы номери менен жаңы каттоо ырастамасы таризделип берилет.

61. Өзгөртүүлөрдү киргизүү мүмкүн эместиги жөнүндө чечим кабыл алынган учурда ыйгарым укуктуу орган 5 жумуш күндүн ичинде кабыл алынган чечим жөнүндө арыз ээсине кабарлама жиберет. Экспертиза үчүн төлөм арыз ээсине кайтарылып берилбейт.

62. Ыйгарым укуктуу органдын өзгөртүүлөрдү киргизүүдөн баш тартуусу үчүн төмөнкүлөр негиз болуп саналат:

1) ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча арыз ээси тарабынан каттоо досьесинин шайкештигин камсыз кылуу үчүн жетишпеген документтер жана (же) маалымат берилбегенде;

2) өзгөртүүлөрдү киргизүүнү негиздөөчү берилген маалыматтардын анык эместиги;

3) киргизилүүчү өзгөртүүлөргө байланыштуу медициналык буюмдун функциялык багытынын жана (же) колдонуу принцибинин өзгөрүлбөстүгүн тастыктоочу маалыматтардын жоктугу;

4) киргизилүүчү өзгөртүүлөргө экспертиза жүргүзүү үчүн арыз ээси тарабынан акы төлөнбөсө.

63. Мурда бекитилген маркалоосу бар жана колдонуу боюнча нускамасы бар медициналык буюмду өндүрүүгө жана ташып келүүгө өзгөртүүлөр киргизилген датадан тартып 90 календардык күндүн ичинде уруксат берилет.

Медициналык буюмдун жарактуулук мөөнөтү аяктаганга чейин колдонуу боюнча мурда жана жаңы бекитилген нускамасы менен мурда жана жаңы бекитилген маркалоодо медициналык буюмду бир убакта сатууга жол берилет.

8-глава. Каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу же жокко чыгаруу тартиби

64. Каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото турууну ыйгарым укуктуу орган төмөнкү учурларда жүзөгө ашырат:

1) каттоодон өткөндөн кийинки мезгилде медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүүнүн натыйжалары боюнча (адамдын ден соолугуна потенциалдуу олуттуу коркунуч аныкталган учурда);

2) медициналык буюмдарды жүгүртүүнү мамлекеттик контролдоонун (көзөмөлдөөнүн) натыйжалары боюнча (медициналык буюмдарды колдонууда жана эксплуатациялоодо жарандардын жана медициналык кызматкерлердин өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч туудурган фактылар жана жагдайлар жөнүндө маалыматтар болсо);

1) непредставление заявителем по запросу уполномоченного органа недостающих документов и (или) информации для обеспечения соответствия регистрационного досье;

2) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

3) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями;

4) невнесение заявителем оплаты за экспертизу вносимых изменений.

63. Разрешается производство и ввоз медицинского изделия с ранее утвержденной маркировкой и с инструкцией по применению в течение 90 календарных дней с даты внесения изменений.

Допускается одновременная реализация медицинского изделия в ранее и вновь утвержденной маркировке, с ранее и вновь утвержденной инструкцией по применению до окончания срока годности медицинского изделия.

Глава 8. Порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

64. Приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

1) по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период (при выявлении потенциальной серьезной угрозы здоровью человека);

2) по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий);

3) отсутствие в регистрационном досье актуальной информации об уполномоченном представителе производителя (за исключением отечественных производителей);

4) на основании экспертного заключения по пострегистрационному клиническому мониторингу.

65. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на основании решения уполномоченного органа с указанием причин и срока приостановления действия регистрационного удостоверения, с внесением соответствующей реестровой записи в Государственный реестр.

66. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается уполномоченным органом до 6 месяцев, при этом реализация и применение таких медицинских изделий не допускаются.

3) каттоо досьесинде өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү жөнүндө актуалдуу маалымат жок болсо (ата мекендик өндүрүүчүлөрдү кошпогондо);

4) каттоодон кийин клиникалык мониторинг боюнча эксперттик корутундунун негизинде.

65. Каттоо ырастамасынын колдонулушу ыйгарым укуктуу органдын чечиминин негизинде каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу себептерин жана мөөнөтүн көрсөтүү менен, Мамлекеттик реестрге тиешелүү реестрдик жазууну киргизүү менен токтотулуп турат.

66. Каттоо ырастамасынын колдонулушу ыйгарым укуктуу орган тарабынан 6 айга чейин токтотулуп турат, муну менен бирге мындай медициналык буюмдарды сатууга жана колдонууга жол берилбейт.

67. Өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү ыйгарым укуктуу орган тарабынан белгиленген мөөнөттүн ичинде каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото турууга алып келген жагдайларды четтетүүгө жана бул жөнүндө тастыктоочу документтерди берүү менен ыйгарым укуктуу органга кабарлоого милдеттүү.

68. Арыз ээси тарабынан берилген документтерди кароонун жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган 30 жумуш күндүн ичинде каттоо ырастамасынын колдонулушун кайра улантуу жөнүндө (каттоо ырастамасынын колдонулушун кайра улантуу датасын көрсөтүү менен) же каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу мөөнөтүн 1 жылга узартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

69. Ыйгарым укуктуу орган каттоо ырастамасынын колдонулушун кайра улантуу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрине тиешелүү маалыматтарды киргизет жана кабыл алынган чечим жөнүндө арыз ээсине кабарлайт.

70. Ырастаманын колдонулушун кайра улантуу жөнүндө чечим ал кабыл алынган күндөн тартып күчүнө кирет.

71. Арыз ээси каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото турууга алып келген жагдайларды белгиленген мөөнөттө четте албаган учурда ыйгарым укуктуу орган көрсөтүлгөн мөөнөт аяктаган күндөн тартып 3 жумуш күндүн ичинде каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алат.

72. Ыйгарым укуктуу орган Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрине тиешелүү маалыматтарды токтоосуз киргизет жана каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арыз ээсине кабарлайт.

73. Ыйгарым укуктуу органдын каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө же медициналык буюмду маалыматтары каттоо ырастамасында берилген медициналык буюмдун моделдерин) каттоону жокко чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алуусу үчүн негиздер болуп төмөнкүлөр саналат:

67. Производитель или его уполномоченный представитель в течение установленного уполномоченным органом срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и уведомить об этом уполномоченный орган с предоставлением подтверждающих документов

68. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов уполномоченный орган в течение 30 рабочих дней принимает решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения (с указанием даты возобновления регистрационного удостоверения) либо о продлении срока приостановления действия регистрационного удостоверения на 1 год.

69. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения вносит соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и уведомляет заявителя о принятом решении.

70. Решение о возобновлении действия удостоверения вступает в силу со дня его принятия.

71. В случае неустранения заявителем в установленный срок обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня истечения указанного срока принимает решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения.

72. Уполномоченный орган незамедлительно вносит соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения.

73. Основаниями для принятия уполномоченным органом решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении) являются:

1) подача производителем заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения по форме, утвержденной уполномоченным органом;

2) выявление случаев предоставления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации медицинского изделия (в том числе при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий);

3) вступившее в законную силу решение суда об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении);

1) өндүрүүчү тарабынан ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арызды берүү;

2) арыз ээси тарабынан медициналык буюмду каттоодо аныктоого мүмкүн болбогон анык эмес маалыматтар берилген учурларды аныктоо (анын ичинде ыйгарым укуктуу органдар тарабынан медициналык буюмдарды жүгүртүүнү мамлекеттик контролдоону (көзөмөлдөөнү) жүзөгө ашыруу);

3) каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө же медициналык буюмду (маалыматтары каттоо ырастамасында берилген медициналык буюмдун моделдерин) каттоону жокко чыгаруу жөнүндө мыйзамдуу күчүнө кирген соттун чечими;

4) ыйгарым укуктуу орган тарабынан медициналык буюмдарды жүгүртүүнү мамлекеттик контролдоонун (көзөмөлдөөнүн) натыйжалары боюнча медициналык буюмду пайдаланууда жана эксплуатациялоодо жарандардын жана медициналык кызматкерлердин өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч туудурган фактылар жана жагдайлар жөнүндө маалыматтарды берүү;

5) медициналык буюмдун медициналык буюм статусун жоготуусу;

6) каттоодон кийин клиникалык мониторинг боюнча эксперттик корутундунун негизинде.

74. Каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арыз бир эле убакта төмөнкү шарттар аткарылса, өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан берилиши мүмкүн:

1) каттоо досьесинде өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлүнүн ыйгарым укуктарын тастыктоочу актуалдуу документтин болушу же каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арыз менен бирге мындай документти ыйгарым укуктуу органга берүү;

2) ыйгарым укуктуу органга каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арыз менен бирге өндүрүүчүнүн каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу ниетин тастыктоочу анын катын берүү.

75. Эгерде каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арыз ушул Тартиптин талаптарын бузуу менен берилген, документтер толук көлөмдө берилбеген же анык эмес маалыматтарды камтыган учурда, ыйгарым укуктуу орган мындай арыз жана документтер келип түшкөн күндөн тартып 7 жумуш күндүн ичинде аларды кайтаруу жөнүндө чечим кабыл алат.

76. Ыйгарым укуктуу орган ушул Тартиптин 73-пунктунда көрсөтүлгөн негиздердин бири пайда болгон күндөн тартып 7 жумуш күндүн ичинде каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө же медициналык буюмду (маалыматтары каттоо

4) представление уполномоченным органом по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия;

5) утрата медицинским изделием статуса медицинского изделия;

6) на основании экспертного заключения по пострегистрационному клиническому мониторингу.

74. Заявление об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения может быть подано уполномоченным представителем производителя при одновременном выполнении следующих условий:

1) наличие в регистрационном досье актуального документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или представление такого документа в уполномоченный орган вместе с заявлением об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения;

2) представление в уполномоченный орган вместе с заявлением об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения письма производителя, подтверждающего его намерение отменить действие регистрационного удостоверения (аннулировать его).

75. В случае если заявление об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения представлено с нарушением требований настоящего Порядка, документы представлены не в полном объеме или содержат недостоверные сведения, уполномоченный орган в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов принимает решение об их возврате.

76. Уполномоченный орган в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из оснований, указанных в пункте 73 настоящего Порядка, принимает решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (модели медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении).

77. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (модели медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении):

1) размещает в Государственном реестре медицинских изделий соответствующую информацию;

2) уведомляет заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения;

3) уведомляет заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (модели медицинского изделия, сведения о которых

ырастамасында берилген медициналык буюмдун моделдерин) каттоону жокко чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алат.

77. Бйгарым укуктуу орган каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө же медициналык буюмду (маалыматтары каттоо ырастамасында берилген медициналык буюмдун моделдерин) каттоону жокко чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде:

1) тиешелүү маалыматты Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрине жайгаштырат;

2) каттоо ырастамасынын колдонулушун жокко чыгаруу жөнүндө арыз ээсине кабарлайт;

3) арыз ээсине медициналык буюмду (каттоо ырастамасында берилген маалыматтар, медициналык буюмдун моделдери) каттоону жокко чыгаруу жөнүндө жана ушул медициналык буюмдарды (медициналык буюмдун моделдерин) алып салуу бөлүгүндө каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү зарылдыгы жөнүндө билдирет.

представлены в регистрационном удостоверении) и о необходимости внесения изменений в регистрационное досье в части исключения данных медицинских изделий (модели медицинского изделия).

2-тиркеме

Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү тартиби

1. Ушул Тартип медициналык буюмдардын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна мониторинг (мындан ары – мониторинг) жүргүзүү эрежелерин белгилейт.

2. Мониторинг жүргүзүүнүн максаты пайдалануучулардын коопсуздугун камсыздоо, калктын ден соолугун сактоо жана чыңдоо, медициналык жардам көрсөтүүнүн сапатын жогорулатуу, медициналык буюмду колдонуу боюнча нускамада же эксплуатациялоо боюнча колдонмодо (мындан ары – колдонуу боюнча нускама) көрсөтүлбөгөн кошумча таасирлерди жана каалабаган реакцияларды, жагымсыз окуяларды (инциденттерди), Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 12-февралындагы № 27 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна жалпы талаптарга, аларды маркалоого жана алардын эксплуатациялык документтерине карата талаптарга шайкеш келбеген медициналык буюмдардын жүгүртүлүшүн аныктоо жана алдын алуу болуп саналат.

3. Ушул Тартиптин максаттары үчүн төмөнкүдөй түшүнүктөр пайдаланылат:

колдонуу боюнча нускама – медициналык буюмдун багытына, талаптагыдай жана коопсуз пайдаланууга карата өндүрүүчү тарабынан пайдалануучуга берилүүчү маалыматтарды камтыган эксплуатациялык документ, ал медициналык буюмду эксплуатациялоо боюнча колдонмону, медициналык колдонуу методикасын, паспортун, формулярын, монтаждоо, жөндөө, техникалык тейлөө, ондоо, ташуу, сактоо, жок кылуу боюнча нускаманы камтышы мүмкүн;

түзөтүүчү иш-аракеттер – аныкталган шайкешсиздиктин жана каалабаган окуянын себептерин четтетүү максатында медициналык буюмдарды өндүрүүчү тарабынан көрүлгөн иш-аракет;

медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-аракет – пайдалануучулардын же үчүнчү жактардын медициналык буюмду колдонуу менен байланышкан өлүмгө дуушар болуу тобокелдигин же ден соолугунун абалынын олуттуу начарлашын азайтуу максатында медициналык буюмдарды өндүрүүчү тарабынан көрүлүүчү иш-аракет. Мындай иш-аракеттер төмөнкүлөрдү камтышы мүмкүн:

– медициналык буюмду медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө кайтарып берүү;

Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – мониторинг).

2. Целью проведения мониторинга является обеспечение безопасности пользователей, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия (далее – инструкция по применению), неблагоприятных событий (инцидентов), обращения медицинских изделий, не соответствующих Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27.

3. Для целей настоящего Порядка используются следующие понятия:

инструкция по применению – эксплуатационная документация, содержащая информацию, предоставляемую производителем пользователю, относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия;

корректирующее действие – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

корректирующее действие по безопасности медицинского изделия – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей или третьих лиц, связанное с применением медицинского изделия. Такие действия могут включать:

– возврат медицинского изделия производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю;

– модификацию медицинского изделия (модернизацию в соответствии с произведенными производителем медицинских изделий изменениями в конструкции медицинского изделия, изменение

– медициналык буюмду модификациялоо (медициналык буюмдун конструкциясына медициналык буюмдарды өндүрүүчү тарабынан киргизилген өзгөртүүлөргө ылайык модернизациялоо, колдонуу боюнча нускамаларды өзгөртүү, медициналык буюмдун программалык камсыздоосун жаңыртуу);

– медициналык буюмду алмаштыруу;

– медициналык буюмду жүгүртүүдөн алуу;

– медициналык буюмду жок кылуу;

– эгерде медициналык буюм жүгүртүүдөн алынып, бирок аны пайдалануу ыктымалдыгы болгон учурда медициналык буюмдарды пайдалануучулардын иш-аракеттери жөнүндө маалымдоо;

жагымсыз окуя (инцидент) – медициналык буюмдун кандай болбосун бузулушу жана (же) мүнөздөмөлөрүнүн начарлашы же иштешинин бузулушу же медициналык буюмдун коштоочу маалыматынын (документинин) жетишсиздиги же туура эместиги, же болбосо пайдалануучулардын же үчүнчү жактардын ден соолугунун абалынын олуттуу начарлашына же өлүмүнө түздөн-түз же кыйыр түрдө алып келген же алып келиши мүмкүн болгон колдонуу боюнча нускамада көрсөтүлбөгөн кошумча таасир (мында ден соолуктун абалынын олуттуу түрдө начарлашы деп жашоо үчүн коркунучтуу оору, организмдин функциясынын туруктуу бузулуусу же дене түзүлүшүнүн калыбына келтирүүгө мүмкүн эмес бузулуусу, жашоо үчүн коркунучтуу оорунун же организмдин функциясынын туруктуу бузулушунун же дене түзүлүшүнүн калыбына келтирүүгө мүмкүн эмес бузулушунун алдын алуу максатында медициналык же хирургиялык кийлигишүүнү талап кылган абал, ооруканага жаткырууну же ооруканада жаткан бейтапты стационарда кармоо мөөнөтүн кыйла узартууну талап кылган абал, түйүлдүктүн функциялык бузулушу, анын өлүмү, тубаса аномалия же төрөт учурундагы жаракат);

каалабаган окуя – кандай болбосун каалабаган медициналык окуя, болжолдонбогон оору же болбосо пайдалануучулардын же үчүнчү жактардын медициналык буюмду колдонуу менен байланышкан жаракат алуусу же каалабаган клиникалык белгилер (анын ичинде ченемден айырмаланган лабораториялык көрсөткүчтөр);

пайдалануучу – медициналык буюмдарды өндүрүүчү тарабынан аныкталган багыты боюнча медициналык буюмду пайдаланган бейтап, медициналык адис же кандай болбосун башка адамдар;

ден соолукка олуттуу коркунуч – медициналык буюмдун кандай болбосун бузулушу жана (же) мүнөздөмөлөрүнүн начарлашы же иштешинин бузулушу же медициналык буюмдун коштоочу маалыматынын (документинин) жетишсиздиги же туура эместиги, же болбосо шексиз өлүм тобокелдигине, жашоо үчүн коркунучтуу ооруга, организмдин функцияларынын, дене түзүлүшүнүн калыбына келтирүүгө мүмкүн болбогон бузулушуна, же организмдин

инструкций по применению, обновление программного обеспечения медицинского изделия);

– замену медицинского изделия;

– изъятие медицинского изделия из обращения;

– уничтожение медицинского изделия;

– информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования;

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);

нежелательное событие – любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанные с применением медицинского изделия;

пользователь – пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющие медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

серьезная угроза здоровью – 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 привели или могут приводить к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма, необратимому повреждению строения тела или состоянию, требующему медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения необратимого поражения

функцияларынын же дене түзүлүшүнүн калыбына келтирүүгө мүмкүн эмес бузулушунун алдын алуу максатында медициналык же хирургиялык кийлигишүүнү жана кечиктирилгис медициналык иш-аракеттерди талап кылган абалга алып келген же алып келиши мүмкүн болгон колдонуу боюнча нускамада көрсөтүлбөгөн кошумча таасир;

коштоочу маалымат (документ) – маркалоо, колдонуу боюнча нускама жана медициналык буюмду идентификациялоого, баяндоого, дайындоого, эксплуатациялоо эрежелерине тиешелүү болгон башка маалымат, буга жеткирүү документтери кирбейт;

медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча кабарлоо – медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-аракеттерге байланыштуу медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан медициналык буюмду жүгүртүү субъектерине жиберилген кабарлоо;

өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү – жеке ишкер катары катталган, Кыргыз Республикасынын резиденти болуп саналган жана ишеним катка ылайык медициналык буюмдарды өндүрүүчүнүн кызыкчылыктарын коргоого жана медициналык буюмдарды жүгүртүү жана медициналык буюмдарга коюлуучу милдеттүү талаптарды аткаруу маселелери боюнча жоопкерчилик тартууга ыйгарым укук берилген юридикалык же жеке жактар.

4. Мониторинг Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча ведомстволук бөлүмү (мындан ары – ыйгарым укуктуу орган) тарабынан жүргүзүлөт.

5. Мониторинг медициналык буюмдарды колдонуудагы жагымсыз окуялар (инциденттер) жөнүндө маалыматтарды жыйноону, каттоону, талдоону, тиешелүү чечимдерди иштеп чыгууну жана кабыл алууну камтыйт.

6. Мониторинг төмөнкүлөргө негизделет:

1) медициналык буюмдарды жүгүртүүнүн бардык этаптарында жагымсыз окуялар (инциденттер) жөнүндө төмөнкүлөрдөн алынган билдирүүлөрдү талдоого:

- медициналык буюмдарды пайдалануучулардан;
- медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөрдөн;
- ыйгарым укуктуу орган тарабынан медициналык буюмдардын жүгүртүлүшүнө мамлекеттик контроль (көзөмөл) жүргүзүлгөндө;

2) медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөрдөн же алардын ыйгарым укуктуу өкүлдөрүнөн алынган колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин 3-классындагы медициналык буюмдардын, ошондой эле каттоодон кийинки этапта колдонуунун потенциалдуу тобокелдигин 2б жана 3-классындагы адамдын организмине имплантациялануучу медициналык буюмдардын коопсуздугу жана клиникалык натыйжалуулугу жөнүндө мезгилдүү отчетторду талдоого;

функции организма или необратимого повреждения строения тела, и которые требуют неотложных медицинских действий;

сопроводительная информация (документация) – маркировка, инструкция по применению и другая информация, относящаяся к идентификации, описанию, назначению, правилам эксплуатации медицинского изделия, кроме отгрузочных документов;

уведомление по безопасности медицинского изделия – сообщение, направленное производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия;

уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Кыргызской Республики и уполномоченное в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

4. Мониторинг осуществляет подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган).

5. Мониторинг включает сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) при применении медицинских изделий, разработку и принятие соответствующих решений.

6. Мониторинг основывается:

1) на анализе сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий, полученных:

- от пользователей медицинских изделий;
- от производителей медицинских изделий;
- при осуществлении уполномоченным органом государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

2) 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;

3) на системе сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий при их применении и проведении корректирующих действий.

3) медициналык буюмдарды колдонууда алардын коопсуздугу жана натыйжалуулугу жана түзөтүүчү иш-аракеттерди жүргүзүү жөнүндө медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөрдөн алынган маалыматтарды жыйноонун жана талдоонун системасына.

7. Медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү ушул Тартипте көрсөтүлгөн учурларда ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген формалар боюнча жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө отчетту (мындан ары – инцидент жөнүндө отчет) жана медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө отчетту (мындан ары – түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө отчет) ыйгарым укуктуу органга берүүгө милдеттүү.

8. Инцидент жөнүндө баштапкы отчет төмөнкүдөй мөөнөттөрдө жиберилет:

1) ден соолукка олуттуу коркунуч келтирилген учурда – дароо (негизсиз кечиктирүүлөрсүз), бирок медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө коркунуч келтирилгендиги жөнүндө белгилүү болгондон кийин 2 календардык күндөн кечиктирбестен;

2) пайдалануучу каза болгон же ден соолугунун абалы күтүүсүз олуттуу начарлаган учурда – медициналык буюмдарды өндүрүүчү болгон окуя менен медициналык буюмду колдонуунун ортосундагы байланышты аныктагандан кийин дароо (негизсиз кечиктирүүлөрсүз), бирок медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө окуя жөнүндө белгилүү болгондон кийин 10 календардык күндөн кечиктирбестен;

3) башка учурларда – медициналык буюмдарды өндүрүүчү болгон окуя менен медициналык буюмду колдонуунун ортосундагы байланышты аныктагандан кийин дароо (негизсиз кечиктирүүлөрсүз), бирок медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө окуя жөнүндө белгилүү болгондон кийин 30 календардык күндөн кечиктирбестен.

9. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө иштеген медициналык уюмдар медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө жагымсыз окуянын (инцидент) белгилери бар каалабаган окуялар жөнүндө маалымдоого, ошондой эле аталган окуялар менен байланышкан медициналык буюмдарды алуу мүмкүнчүлүгүн берүүгө тийиш.

10. Жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө билдирүү медициналык буюмдарды жүгүртүүчү бардык субъекттер, анын ичинде аны колдонгондор (пайдалануучулар, саламаттык сактоо уюмдары) тарабынан ыйгарым укуктуу орган бекиткен формага ылайык жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө кабарлоо түрүндө ыйгарым укуктуу органга жиберилет. Кабарлоодо тиешелүү документтер менен ырасталуучу анык маалымат көрсөтүлөт, алардын көчүрмөлөрү кабарлоого тиркелет.

11. ыйгарым укуктуу орган окуя жөнүндө келип түшкөн баштапкы отчетту каттайт, медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө аталган отчетту алгандыгы жөнүндө

7. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель в случаях, указанных в настоящем Порядке, обязан представить в уполномоченный орган отчет о неблагоприятном событии (инциденте) (далее – отчет об инциденте) и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (далее – отчет о корректирующих действиях) по формам, утвержденным уполномоченным органом.

8. Первоначальный отчет об инциденте направляется в следующие сроки:

1) в случае возникновения серьезной угрозы здоровью – незамедлительно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через 2 календарных дня после того, как производителю медицинских изделий стало известно о наличии угрозы;

2) 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;

3) в прочих случаях – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 30 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии.

9. Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

10. 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) согласно форме, утвержденной уполномоченным органом. В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению.

11. Уполномоченный орган регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о

маалымдайт жана аны менен инцидент жөнүндө кийинки же акыркы отчетту берүүнүн мөөнөттөрүн, ошондой эле түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө баштапкы, кийинки (зарыл болгон учурда) жана акыркы отчетторду берүүнүн мөөнөттөрүн макулдашат.

12. Медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү пайдалануучуларды же үчүнчү жактарды өлүмгө дуушар болуудан же ден соолугунун абалынын олуттуу начарлоосунан сактоо боюнча шашылыш учурларда түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө баштапкы отчетту ыйгарым укуктуу органга жибергенге чейин түзөтүүчү иш-аракеттерди аткарууга укуктуу. Бул учурда түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө баштапкы отчет медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү түзөтүүчү иш-аракеттерди аткаргандан кийин 2 календардык күндөн кечиктирбестен ыйгарым укуктуу органга жиберилет.

13. Медициналык буюмдарды өндүрүүчүнүн же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнүн болгон жагымсыз окуяны (инцидентти) териштирүү мүмкүнчүлүгү болбогон учурда ал бул тууралуу ыйгарым укуктуу органга кабарлайт.

14. Медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү медициналык буюмдун каалабаган окуя менен байланышын жана каалабаган окуянын жагымсыз окуянын (инциденттин) критерийлерине ылайык келишин мүмкүн болушунча кыска мөөнөттүн ичинде аныктоо максатында медициналык буюмдарга жетүүгө көмөктөшүү үчүн ыйгарым укуктуу органга кайрылууга укуктуу.

15. Ыйгарым укуктуу орган медициналык буюмдарды өндүрүүчүдөн же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнөн инцидент жөнүндө акыркы отчетту, түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө акыркы отчетту алган күндөн тартып 30 жумуш күндөн кечиктирбестен медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө аталган отчетторду кароонун жыйынтыктары тууралуу маалымдайт.

16. Медициналык буюмдардын коопсуздугу боюнча түзөтүүчү иш-аракеттердин жыйынтыктары боюнча медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча медициналык буюмдун коопсуздугу жөнүндө кабарлоону түзөт жана аны пайдалануучуларга жеткирет.

17. Кыргыз Республикасынын аймагында катталган медициналык буюмдар менен байланышкан, бирок башка мамлекеттерде болгон жана Кыргыз Республикасынын аймагында түзөтүүчү иш-чараларды жүргүзүүнү талап кылган жагымсыз окуяларга (инциденттерге) карата медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү медициналык буюмдардын коопсуздугу жөнүндө кабарлоону ыйгарым укуктуу органга жиберет. Ыйгарым укуктуу орган медициналык

получении указанного отчета и согласовывает с ним сроки представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки представления первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях.

12. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе выполнить корректирующие действия до направления уполномоченному органу первоначального отчета о корректирующих действиях в экстренных случаях защиты пользователей или третьих лиц от угрозы смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях направляется в уполномоченный орган не позднее 2 календарных дней после выполнения производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем корректирующих действий.

13. В случае отсутствия у производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя возможности проведения расследования произошедшего неблагоприятного события (инцидента) он уведомляет об этом уполномоченный орган.

14. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе обратиться в уполномоченный орган за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события критериям неблагоприятного события (инцидента) в максимально короткие сроки.

15. Уполномоченный орган не позднее 30 рабочих дней со дня получения от производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя заключительного отчета об инциденте, заключительного отчета о корректирующих действиях информирует производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя об итогах рассмотрения указанных отчетов.

16. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинских изделий производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель составляет уведомление по безопасности медицинского изделия по форме, утвержденной уполномоченным органом, и доводит его до сведения пользователей.

17. В отношении неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с зарегистрированными на территории Кыргызской Республики медицинскими изделиями, но произошедших в других государствах и требующих проведения корректирующих мероприятий на территории Кыргызской Республики, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель направляет уведомление по безопасности медицинских изделий в уполномоченный

буюмдун коопсуздугу боюнча келип түшкөн кабарлоону өзүнүн расмий сайтына жайгаштырат.

18. Инциденттер жөнүндө отчеттор ыйгарым укуктуу органга төмөнкү учурларда берилбейт:

1) медициналык буюмдун коопсуздугу боюнча кабарлоолордо баяндалган жана жагымсыз окуялар (инциденттер) териштирилгенден, медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан мындай кабарлоолор жиберилген жана түзөтүүчү иш-аракеттер жүргүзүлгөндөн кийин жагымсыз окуялардын (инциденттердин) ар бири боюнча өзүнчө. Мунун ордуна медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү ыйгарым укуктуу орган менен аталган жагымсыз окуялар (инциденттер) боюнча жалпыланган отчетторду мезгил-мезгили менен берүү мүмкүнчүлүгүн, ошондой эле алардын мазмунун жана берүү мөөнөттөрүн макулдаша алат;

2) кыйла көп болуучу жана документтештирилген жагымсыз окуялардын (инциденттердин) (медициналык буюм менен байланышкан тобокелдиктерди талдоодо ошондой деп белгиленген, буга чейин алар жөнүндө медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан талдоо жүргүзүлгөн отчет берилген) ичинен жагымсыз окуялардын (инциденттердин) ар бири боюнча өзүнчө. Мунун ордуна мезгилдүү жалпыланган отчетторду берүүгө жол берилет. Мезгилдүү жалпыланган отчеттордун мазмуну жана аларды берүү мөөнөттөрү ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылууга тийиш;

3) пайдалануучу медициналык буюмду пайдалануунун алдында дайыма таап алышы мүмкүн болгон медициналык буюмдардын айкын кемчиликтери менен байланышкан жагымсыз окуялар (инциденттер) жөнүндө;

4) медициналык буюмдун бузулушунун натыйжасында коркунучтун келип чыгышынан коргоочу конструкциянын өзгөчөлүгүнөн улам ден соолугунун абалынын олуттуу начарлашына же өлүмгө алып келбеген жагымсыз окуялар (инциденттер) жөнүндө;

5) бир эле учурда төмөндө саналган бардык критерийлерге туура келген күтүлүүчү жана алдын ала билинген жагымсыз окуялар (инциденттер) жөнүндө:

– жагымсыз окуялар (инциденттер) медициналык буюмдун коштоочу маалыматтарында (документтеринде) так белгиленген;

– жагымсыз окуялар (инциденттер) клиникалык практикада кеңири белгилүү, аларды медициналык буюм өзүнүн арналышына ылайык пайдаланылган жана иштетилген учурда сапаттык жана сандык жактан алдын ала билсе болот;

– жагымсыз окуялар (инциденттер) жагымсыз окуя (инцидент) болгонго чейин жүргүзүлгөн тобокелдиктерди талаптагыдай баалоо

орган. Уполномоченный орган размещает поступившее уведомление по безопасности медицинского изделия на своем официальном сайте.

18. Отчеты об инцидентах не представляются в уполномоченный орган:

1) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из тех, что описаны в уведомлениях по безопасности медицинского изделия и произошли после расследования неблагоприятных событий (инцидентов), рассылки производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем таких уведомлений и проведения корректирующих действий. Вместо этого производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель может согласовать с уполномоченным органом возможность периодического представления сводных отчетов по указанным неблагоприятным событиям (инцидентам), а также их содержание и сроки представления;

2) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из числа часто происходящих и задокументированных неблагоприятных событий (инцидентов) (обозначенных в качестве таковых в анализе рисков, связанных с медицинским изделием, о которых уже были представлены отчеты, проанализированные производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем и уполномоченным органом). Вместо этого допускается представлять периодические сводные отчеты. Содержание и сроки представления периодических сводных отчетов должны быть согласованы с уполномоченным органом;

3) о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с очевидными дефектами медицинских изделий, которые пользователь всегда может выявить непосредственно перед использованием медицинского изделия;

4) о неблагоприятных событиях (инцидентах), не приведших к серьезному ухудшению состояния здоровья или смерти из-за особенностей конструкции, защищающей от возникновения угрозы вследствие неисправности медицинского изделия;

5) об ожидаемых и предвидимых неблагоприятных событиях (инцидентах), удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

– неблагоприятные события (инциденты) четко обозначены в сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие;

– неблагоприятные события (инциденты) хорошо известны в клинической практике, их можно качественно и количественно предугадать в случае, если медицинское изделие используется и функционирует в соответствии со своим назначением;

– неблагоприятные события (инциденты) задокументированы в технической документации на медицинское изделие с соответствующей

менен медициналык буюмдун техникалык документтеринде көрсөтүлгөн;

– жагымсыз окуялар (инциденттер) медициналык буюмдун ар бир өзүнчө бейтап үчүн пайдасы көз карашы менен клиникалык жол берилген;

б) эгерде өлүмгө дуушар болуу же ден соолугунун абалынын олуттуу начарлашы тобокелдиги талданса жана ал эң эле аз деп таанылса, эгерде каза болбосо, ден соолугунун абалы олуттуу начарлабаса жана медициналык буюмду каттоодо каттоо досьесинин курамында берилген тобокелдикти талдоо жөнүндө отчетто тобокелдик жол берилген катары мүнөздөлсө жана документтештирилсе.

19. Медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү пайдалануучунун өлүмүнө же ден соолугунун абалынын олуттуу начарлашына алып келген медициналык буюмдарды пайдаланууда кетирилген каталар жөнүндө ыйгарым укуктуу органга билдирүүгө тийиш.

20. Ыйгарым укуктуу органдан каалабаган окуялар жөнүндө билдирүүлөрдү алган учурда медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү алынган маалыматтын жагымсыз окуянын (инциденттин) критерийлерине ылайык келишин текшерет жана ыйгарым укуктуу органга инцидент жана түзөтүүчү иш-аракеттер жөнүндө отчетторду жиберет.

21. Эгерде медициналык буюмдарды өндүрүүчүнүн же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнүн баалоосу боюнча каалабаган окуя жагымсыз окуянын (инциденттин) критерийлерине туура келбесе, медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү каалабаган окуя жагымсыз окуя (инцидент) болуп саналбай тургандыгы жөнүндө ыйгарым укуктуу органга негиздеме берүүгө тийиш.

22. Медициналык буюмдун коопсуздугу жөнүндө кабарлоо медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан алгандыгын ырастоо менен кызыкдар уюмдардын аны алышын камсыздоочу маалыматтык телекоммуникациялык каражаттарды пайдалануу менен жиберилет.

23. Колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин 3-классындагы медициналык буюмдар, ошондой эле колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин 2б классындагы адамдын организминде имплантациялануучу медициналык буюмдар үчүн медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторинг (мындан ары – каттоодон кийинки клиникалык мониторинг) жүргүзүүгө жана 3 жылдын ичинде жыл сайын ыйгарым укуктуу органга каттоодон кийинки клиникалык мониторинг боюнча отчетторду берип турууга милдеттүү. Медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу тобокелдигине жараша классификациялоо

оценкой рисков, проведенной до того, как произошло неблагоприятное событие (инцидент);

– неблагоприятные события (инциденты) клинически допустимы с точки зрения пользы медицинского изделия для каждого отдельного пациента;

б) если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был проанализирован и признан ничтожно малым, если ни смерти, ни серьезного ухудшения состояния здоровья не произошло и риск охарактеризован и задокументирован как допустимый в отчете об анализе рисков, представляемом в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

19. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен сообщать в уполномоченный орган об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.

20. При получении от уполномоченного органа сообщений о нежелательных событиях производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель проверяет полученную информацию на соответствие критериям неблагоприятного события (инцидента) и направляет в уполномоченный орган отчеты об инциденте и корректирующих действиях.

21. В случае если по оценке производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя нежелательное событие не удовлетворяет критериям неблагоприятного события (инцидента), производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен представить уполномоченному органу обоснование того, что нежелательное событие не является неблагоприятным событием (инцидентом).

22. Уведомление по безопасности медицинского изделия направляется производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем с использованием информационных телекоммуникационных средств, обеспечивающих его получение заинтересованными организациями с подтверждением получения.

23. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также для имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – пострегистрационный клинический мониторинг) и в течение 3 лет, ежегодно, представлять в уполномоченный орган отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу. Классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска

Евразия экономикалык комиссиясынын Коллегиясынын 2015-жылдын 22-декабрындагы № 173 чечими менен бекитилген Колдонуунун потенциалдуу тобокелдигине жараша медициналык буюмдарды классификациялоо эрежелерине ылайык ишке ашырылат.

24. Каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жөнүндө баштапкы, кийинки жана акыркы отчеттор медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан ыйгарым укуктуу органга каттоо ырастамасы алынган жылдан кийинки жылдын 1-февралынан кечиктирбестен берилет.

25. Каттоодон кийинки клиникалык мониторинг медициналык буюмду каттоодо каттоо досьесинин курамында медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан берилүүчү медициналык буюмдун натыйжалуулугун жана коопсуздугун клиникалык далилдөө жөнүндө отчетко киргизилген планга ылайык жүргүзүлөт.

26. Каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жүргүзүүнүн планында төмөнкүлөр камтылат:

1) болгон клиникалык маалыматтарды, өзгөчөлүктөрдү жана медициналык буюм менен байланышкан тобокелдик факторлорун эске алуу менен каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жүргүзүүнүн максаттарын жана милдеттерин;

2) каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жүргүзүүнүн схемасын, анын ичинде клиникалык маалыматтарды алуунун методдорунун (ыкмаларынын) жана статистикалык талдоонун, изилденүүчү популяцияны тандоонун, изилденүүчү топко субъекттерди киргизүүнүн (чыгаруунун) критерийлеринин жана алардын минималдуу санынын жана салыштырылуучу топторду изилдөөгө киргизүүнүн зарылдыгынын негиздемесин.

27. Медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жүргүзүү жөнүндө отчеттор медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү тарабынан ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча ыйгарым укуктуу органга анын Интернет тармагындагы маалыматтык ресурсун пайдалануу менен берилет.

28. Медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жүргүзүү жөнүндө отчетторду талдоонун жыйынтыктары боюнча ыйгарым укуктуу орган тарабынан 20 жумуш күнгө чейинки мөөнөттө эксперттик корутунду түзүлөт. Эксперттик корутундунун негизинде ыйгарым укуктуу орган медициналык буюмдарды өндүрүүчү тарабынан сүзөтүүчү иш-аракеттердин жүргүзүлүшү зарыл экендиги жөнүндө чечим кабыл алат.

29. Эксперттик корутундунун негизинде ыйгарым укуктуу орган төмөнкү чечимдердин бирин кабыл алат:

применения осуществляется в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173.

24. Первоначальный, последующий и заключительный отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в уполномоченный орган не позднее 1 февраля начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.

25. Пострегистрационный клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

26. План пострегистрационного клинического мониторинга содержит:

1) цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

2) схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

27. Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинских изделий представляются по форме, утвержденной уполномоченным органом, производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в уполномоченный орган с использованием информационного ресурса уполномоченного органа в сети Интернет.

28. По результатам анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге качества и безопасности медицинского изделия уполномоченным органом в срок до 20 рабочих дней составляется экспертное заключение. На основании экспертного заключения уполномоченный орган принимает решение о необходимости проведения производителем медицинских изделий корректирующих действий.

29. На основании экспертного заключения уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:

1) о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;

1) каттоодон кийинки клиникалык мониторингди аяктоо жөнүндө;
2) эгерде алынган маалыматтар медициналык буюмдун коопсуздугун жана натыйжалуулугун ырастоо үчүн жетишсиз болсо же медициналык буюмдарды өндүрүүчү алынган маалыматтардын негизинде зарыл болгон түзөтүүчү иш-аракеттерди көрбөсө, кошумча мөөнөттү көрсөтүү менен каттоодон кийинки клиникалык мониторингди узартуу жөнүндө;

3) медициналык буюмдун каттоо ырастамасынын жарактуулугун токтото туруу жана кошумча мөөнөттү көрсөтүү менен каттоодон кийинки клиникалык мониторингди узартуу жөнүндө;

4) каттоо ырастамасын жокко чыгаруу жана зарыл болгон учурда медициналык буюмду жүгүртүүдөн алуу жөнүндө.

30. Ыйгарым укуктуу орган ушул Тартиптин 29-пунктуна ылайык чечим кабыл алган күндөн тартып 10 жумуш күндөн кечиктирбестен ал жөнүндө медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө маалымдайт.

31. Медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө жагымсыз окуя (инцидент) жөнүндө маалым болгон, бирок ал ыйгарым укуктуу органга аны билдирбеген же билдирүү үчүн белгиленген мөөнөттөрдү бузган учурда ыйгарым укуктуу орган ал тарабынан берилген медициналык буюмдун каттоо ырастамасынын жарактуулугун токтото турат жана жагымсыз окуяны (инцидентти) өз алдынча териштирет же медициналык буюмду колдонууну токтото турат же колдонууга тыюу салат.

32. Эгерде медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү инцидент жөнүндө кийинки же акыркы отчетту ыйгарым укуктуу органга бербесе, анда ыйгарым укуктуу орган медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө ушул тартип бузуу жөнүндө кабарлагандан кийин ал тарабынан берилген медициналык буюмдун каттоо ырастамасынын жарактуулугун токтото турууга же медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө тиешелүү кабарлоо жиберилген күндөн тартып 30 жумуш күндөн кийин аны жокко чыгаруу боюнча жол-жоболорду баштоо жөнүндө чечим кабыл алууга же болбосо медициналык буюмдун колдонулушун токтото турууга же колдонууга тыюу салууга укуктуу.

33. Медициналык буюмдарды өндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү каттоодон кийинки клиникалык мониторинг жөнүндө баштапкы, кийинки же акыркы отчетту ыйгарым укуктуу органга бербеген учурда, ыйгарым укуктуу орган медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө ушул тартип бузуу жөнүндө кабарлагандан кийин медициналык буюмдун каттоо ырастамасынын жарактуулугун токтото турат же медициналык буюмдарды өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө тиешелүү кабарлоо жиберилген күндөн тартып 30 жумуш күндөн кийин аны жокко чыгаруу боюнча жол-жоболорду баштоо жөнүндө чечим кабыл алат.

2) 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;

3) о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;

4) об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения и при необходимости изъятия медицинского изделия из обращения.

30. Уполномоченный орган не позднее 10 рабочих дней со дня принятия в соответствии с пунктом 29 настоящего Порядка решения информирует о нем производителя медицинских изделий.

31. 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, уполномоченный орган приостанавливает действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия и проводит собственное расследование неблагоприятного события (инцидента) либо приостанавливает или запрещает применение медицинского изделия.

32. В случае если производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган последующий или заключительный отчет об инциденте, 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.

33. 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 после уведомления производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о данном нарушении приостанавливает действие регистрационного удостоверения медицинского изделия или принимает решение о начале процедуры по его отмене (аннулированию) не ранее чем через 30 рабочих дней со дня направления производителю

34. Медициналык буюмдун каттоо ырастамасынын жарактуулугун токтото туруу же жокко чыгаруу жөнүндө ыйгарым укуктуу органдын чечимине Кыргыз Республикасынын административдик иштер жана административдик жол-жоболор чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык даттанылышы мүмкүн.

медицинских изделий или его уполномоченному представителю соответствующего уведомления.

34. Решение уполномоченного органа о приостановлении действия или отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения может быть обжаловано в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере административной деятельности и административных процедур.

Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин, номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо ырастамасынын колдонулушун токтото туруу же жокко чыгаруу тартибине 1-тиркеме

Медициналык буюмду каттоо үчүн зарыл болгон документтердин тизмеги

№	Документтин аталышы	Медициналык буюмдардын класстары				In vitro диагностикасы үчүн медициналык буюм (потенциалдуу тобокелдик классына карабастан)	Эскертүү
		1	2a	2b	3		
1	Каттоодо кызыкчылыктарды көрсөтүү жана ыйгарым укуктуу өкүл болуу укугуна өндүрүүчүдөн ишеним кат	+	+	+	+	+	
2	Өндүрүүчү менен өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлүнүн ортосундагы келишим	+	+	+	+	+	Ишеним кат жок болгон учурда өндүрүүчүнүн

Приложение 1
к Порядку государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра, номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально-го риска)	Примечание
		1	2a	2b	3		
1	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации и быть уполномоченным представителем	+	+	+	+	+	

							Цыгарым укуктуу өкүлү болуу
3	Өтүнмө ээсинен документтердеги берилген маалыматтардын аныктыгы үчүн жоопкерчилик жөнүндө декларация	+	+	+	+	+	
4	Медициналык буюмдардын өндүрүүчүсүнүн менеджментинин сапатынын системасына сертификат (ИСО 13485 же тиешелүү региондук же улуттук стандарт)	+	+	+	+	+	Ата мекендик өндүрүүчүлөрдөн сырткары
5	Медициналык буюмдардын коопсуздук жана натыйжалуулук талаптарына ылайыктуулугу жөнүндө өндүрүүчүнүн декларациясы же ага барабар документ	+	+	+	+	+	Бар болсо *
6	Медициналык буюмдун өндүрүүчү өлкөдө катталгандыгын тастыктаган документ	+	+	+	+	+	Каттоо жөнүндө маалыматтардын колдонуудагы булактарына шилтеме берүү менен
7	Медициналык буюмдун башка өлкөлөрдө катталгандыгын тастыктаган документ	+	+	+	+	+	Каттоо жөнүндө маалыматтардын колдонуудагы булактарына шилтеме берүү менен

2

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2a	2b	3		
2	Договор производителя с уполномоченным представителем производителя	+	+	+	+	+	При отсутствии доверенности быть уполномоченным представителем производителя
3	Декларация об ответственности за достоверность предоставляемых информации и данных в документах от заявителя	+	+	+	+	+	
4	Сертификат на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт)	+	+	+	+	+	За исключением отечественных производителей
5	Декларация производителя о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ	+	+	+	+	+	При наличии *

2

8	Маркалоо жана таңгактоо жөнүндө маалыматтар (толук түстүү таңгактарынын жана этикеткаларынын макеттери, маркалоонун тексти)	+	+	+	+	+	*
9	Кырсыктар жана пикирлер жөнүндө документтер (жаңыдан иштелип чыккан жана долбоорлонгон медициналык буюмдар үчүн маалыматтар берилбейт): – буюмду колдонуу менен байланышкан жагымсыз учурлардын же кырсыктардын тизмеси жана бул окуялар болгон мезгилди көрсөтүү; – эгерде жагымсыз окуялар өтө көп болсо, анда окуялардын ар бир тиби боюнча кыскача серептер берилиши керек жана отчеттор келген ар бир типтеги окуялардын жалпы саны көрсөтүлүшү керек; – медициналык буюмдар рыногунан пикирлердин жана (же) түшүндүрмө билдирүүлөрдүн тизмеси жана бул көйгөйлөрдү карап чыгуу жана мындай учурлардын ар биринде өндүрүүчүлөр тарабынан аларды чечүү үчүн мамиленин сыпаттамасы;	+	+	+	+	+(1-класстан башка)	* **

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
6	Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе	+	+	+	+	+	Со ссылкой на действующие источники сведений о регистрации
7	Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в других странах	+	+	+	+	+	Со ссылкой на действующие источники сведений о регистрации
8	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки)	+	+	+	+	+	*
9	Документы о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий): – список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи;	+	+	+	+	+(Кроме 1 класса)	* **

	көрсөтүлгөн учурларга жооп катары көрүлгөн анализдин жана (же) түзөтүүчү аракеттердин сыпаттамасы						
10	Медициналык буюм дал келген стандарттардын тизмеги (стандарттар жөнүндө маалыматтарды көрсөтүү менен)	+	+	+	+	+	* **
11	Медициналык буюмдун медициналык буюмдардын коопсуздугунун жана натыйжалуулугунун жалпы талаптарына, аларды маркалоо жана аларды эксплуатациялоочу документациясынын талаптарына шайкештиги жөнүндө маалымат	+	+	+	+	+	* **
12	Медициналык буюмдун техникалык мүнөздөмөлөрү	+	+	+	+	+	* **
13	Жалпы талаптарга шайкештигин далилдөө максатында жүргүзүлгөн техникалык сыноолордун протоколдору	+	+	+	+	+	(реагенттерден, реагенттер топтомдорунан тышкары) *
14	Жалпы талаптарга шайкештигин далилдөө максатында жүргүзүлгөн медициналык буюмдун биологиялык таасирин баалоо боюнча изилдөөлөрдүн (сыноолордун) протоколдору	+	+	+	+	-	Эгерде колдонууга мүмкүн болсо *

4

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	<p>– если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты;</p> <p>– список отзывов с рынка медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений, и описание подхода к рассмотрению этих проблем и их решению производителями в каждом из таких случаев;</p> <p>описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи</p>						
10	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о стандартах)	+	+	+	+	+	* **

4

15	Медициналык буюмдун натыйжалуулугу жана коопсуздугу боюнча клиникалык далилдери тууралуу отчет	+	+	+	+	+	(1-класстан тышкары)	* **
16	Тобокелдиктерге талдоо жүргүзүү жөнүндө отчет	+	+	+	+	+	(1-класстан тышкары)	* **
17	Медициналык буюмдун курамында камтылган дары каражаттары тууралуу документ (дары каражатынын курамы, саны, дары каражатынын медициналык буюм менен шайкештиги, дары каражатын өндүрүүчү өлкөдө каттоо тууралуу маалыматтар)	+	+	+	+	-		Эгерде колдонууга мүмкүн болсо *
18	Биологиялык коопсуздук жөнүндө документ	+	+	+	+	+		Эгерде колдонууга мүмкүн болсо *
19	Стерилизация жол-жобосу, анын ичинде процессти валидациялоо жөнүндө маалымат, микроорганизмдердин камтылышына тесстирлөөнүн (биологиялык жүктөм даражасы) пирогендүүлүктүн, стерилдүүлүктүн (зарыл болсо) натыйжалары, сыноо жүргүзүү ыкмаларын жана таңгакты валидациялоо жөнүндө маалыматтарды көрсөтүү менен документ	+	+	+	+	+	(1-класстан башка)	Эгерде колдонууга мүмкүн болсо *

5

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально-го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
11	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	+	+	+	+	+	* **
12	Технические характеристики медицинского изделия	+	+	+	+	+	* **
13	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	+	(За исключением реагентов, наборов реагентов) *
14	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	-	Если применимо *

20	Атайын программалык камсыздоо жөнүндө документ, өндүрүүчүнүн программалык камсыздоону валидациялоо тууралуу маалыматы	+	+	+	+	+	Эгерде колдонууга мүмкүн болсо * **
21	Туруктуулукту изилдөө жөнүндө отчет – сактоо мөөнөтү бар буюмдар үчүн сыноолордун натыйжалары жана корутундулары	+	+	+	+	+	Эгерде колдонууга мүмкүн болсо *
22	Эксплуатациялык документ же медициналык буюмду колдонуу боюнча нускама	+	+	+	+	+	* **
23	Эксплуатациялык документтерде маалыматтар жок болгон учурда кызматтык тейлөө боюнча колдонмо	+	+	+	+	+	Эгерде колдонууга мүмкүн болсо *
24	Сатуудан кийинки этапта медициналык буюмдардын коопсуздугу жана натыйжалуулугу боюнча маалыматтарды чогултуу жана талдоо жүргүзүү планы	-	-	+	+	-	* **

* Ушул тизмектеги медициналык буюмду каттоо үчүн зарыл болгон документтер өндүрүүчү тарабынан күбөлөндүрүлөт.

** Ушул тизмектеги медициналык буюмду каттоо үчүн зарыл болгон документтер сканерленген *.pdf форматта текст катмары менен текстти бөлүп көрсөтүү жана көчүрүү, ошондой эле издөөнү жүзөгө ашыруу мүмкүнчүлүгү менен берилет.

6

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально-го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
15	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	+	+	+	+	+	* **
16	Отчет об анализе рисков	+	+	+	+	+	* **
17	Документ о лекарственных средствах, содержащихся в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	+	+	+	+	-	Если применимо *
18	Документ о биологической безопасности	+	+	+	+	+	Если применимо *
19	Документ о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень	+	+	+	+	+	Если применимо *

6

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально-го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данных о валидации упаковки						
20	Документ о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения	+	+	+	+	+	Если применимо * **
21	Отчет об исследованиях стабильности – результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	+	+	+	+	+	Если применимо *
22	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия	+	+	+	+	+	* **
23	Руководство по сервисному обслуживанию в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации	+	+	+	+	+	Если применимо *

7

№	Наименование документа	Медицинское изделие класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциально-го риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
24	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	-	-	+	+	-	* **

* Документы, необходимые для регистрации медицинского изделия, из настоящего перечня заверяются производителем.
 ** Документы, необходимые для регистрации медицинского изделия, из настоящего перечня предоставляются в отсканированном формате *.pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска.

Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин, номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо ырастамасын колдонулушун токтото туруу же жокко чыгаруу тартибине 2-тиркеме

Медициналык буюмдун каттоо ырастамасын колдонуу мезгилинде каттоо досьесине киргизилүүчү жана жаңы каттоону талап кылбаган өзгөртүүлөрдүн тизмеги

Өзгөртүүлүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн керектүү маалыматтар жана документтер
1. Өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү жөнүндө маалымат, анын ичинде юридикалык жакты кайра уюштуруу, анын аталышын же фамилиясын, аты-жөнүн, жеке ишкердин жашаган жеринин дарегин өзгөртүү жөнүндө маалымат	Каттоо ырастамасына өзгөртүүлөрдү киргизүү Медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна жалпы талаптарга, аларды маркалоого жана алардын эксплуатациялык документтерине карата талаптарга ылайык медициналык буюмдун натыйжалуулугуна жана коопсуздугуна таасирин тийгизбейт	Өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз
		Өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктарын ырасточу документ
		Өзгөртүүлөрдү ырасточу документтер
2. Медициналык буюмдун аталышы	Медициналык буюмдун аталышын анын функциялык жана техникалык мүнөздөмөлөрүнө таасир этпеген	Кагаз түрүндөгү варианты бар болгон учурда Кыргыз Республикасында берилген каттоо ырастамасы
		Өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз
		*Медициналык буюмдун өндүрүүчү өлкөдө катталгандыгын ырастаган документ (шайкештик жөнүндө декларация, каттоо

Приложение 2
к Порядку государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра, номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

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
1. Сведения об уполномоченном представителе производителя, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства	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	Заявление о внесении изменений
		Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя
		Документы, подтверждающие изменения
		Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта

Өзгөртүүлүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн керектүү маалыматтар жана документтер
	өзгөртүү зарылдыгынын жүйөлүү негиздемеси	Ырастамасы, эркин сатуу сертификаты, экспортко сертификат ж.б.) киргизилген өзгөртүүлөр менен
	Кагаз түрүндөгү варианты болгон учурда Кыргыз Республикасында берилген каттоо ырастамасы	
	Медициналык буюмдун функциялык жана техникалык мүнөздөмөлөрүнө таасирин тийгизбеген медициналык буюмдун аталышын өзгөртүү зарылдыгынын жүйөлүү негиздемесин камтыган өндүрүүчүнүн каты	
	Эски жана жаңы редакциядагы маркалоо жана таңгактоо жөнүндө маалыматтар (таңгактардын жана этикеткалардын толук түстүү макеттери, маркалоо тексти)	
	Медициналык буюмдун жаңы аталышына ылайык келтирилген медициналык буюмдун техникалык мүнөздөмөлөрү	
	Өндүрүүчүнүн медициналык буюмга эксплуатациялык документтери, анын ичинде киргизилген өзгөртүүлөргө ылайык келтирилген медициналык буюмду колдонуу боюнча нускама (эксплуатация боюнча колдонмо)	

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
индивидуального предпринимателя		
2. Наименование медицинского изделия	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на его функциональные и технические характеристики	<p>Заявление о внесении изменений</p> <p>* Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе (декларация соответствия регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями</p> <p>Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта</p> <p>Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия</p> <p>Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции</p> <p>Технические характеристики медицинского изделия, приведенные в соответствие с новым наименованием медицинского изделия</p>

Өзгөртүүлүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн керектүү маалыматтар жана документтер
3. Буюмдардын, комплектөөчү жана (же) керектелүүчү материалдардын курамы	Медициналык буюмдардын функциялык мүнөздөмөлөрүнө таасир этпейт	Өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз
		Кагаз түрүндөгү варианты болгон учурда Кыргыз Республикасында берилген каттоо ырастамасы
		Медициналык буюмдун функциялык мүнөздөмөлөрүнө таасир этпегендигин ырастаган комплектөөчүнүн жаңы тизмегин көрсөтүү менен комплектөөчүнүн курамын өзгөртүү зарылдыгынын жүйөлүү негиздемесин камтыган өндүрүүчүнүн каты
		Өндүрүүчүнүн медициналык буюмга эксплуатациялык документтери, анын ичинде киргизилген өзгөртүүлөргө ылайык келтирилген медициналык буюмду колдонуу боюнча нускама (эксплуатация боюнча колдонмо)
4. Колдонуу боюнча көрсөтмө, колдонуу жааты, каршы көрсөтмөлөр, кыйыр эффекттер	Медициналык буюмду колдонуунун коопсуздугу сакталууга тийиш жана изилдөөлөр, клиникалык коопсуздук жана сапаттык маалыматтар менен ырасталуусу керек	Комплектөөчү жана керектелүүчү материалдардын тизмегин көрсөтүү менен жаңырылган спецификация
		Өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз
		Кагаз түрүндөгү варианты болгон учурда Кыргыз Республикасында берилген каттоо ырастамасы
		Медициналык буюмду колдонуунун көрсөткүчтөрүн өзгөртүү зарылдыгынын

3

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
3. Состав принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов	Отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий	Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия
		Заявление о внесении изменений
		Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта
		Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих, с указанием нового перечня комплектующих, подтверждающего отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия
		Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями

3

Өзгөртүүлүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн керектүү маалыматтар жана документтер
		<p>жүйөлүү негиздемесин камтыган өндүрүүчүнүн каты</p> <p>Өндүрүүчүнүн медициналык буюмга эксплуатациялык документтери, анын ичинде киргизилген өзгөртүүлөргө ылайык келтирилген медициналык буюмду колдонуу боюнча нускама (эксплуатация боюнча колдонмо)</p> <p>Эски жана жаңы редакциядагы маркалоо жана таңгак жөнүндө маалыматтар (таңгактардын жана этикеткалардын толук түстүү макеттери, маркалоо тексти)</p> <p>Киргизилген өзгөртүүлөрдү чагылдырган клиникалык (медициналык) сыноолордун натыйжалары</p>
5. Медициналык буюмдун өндүрүүчүсү жөнүндө маалыматтар	Өндүрүш процессине же спецификацияларда, анын ичинде сыноо методдорунда эч кандай өзгөртүүлөр жок	<p>Өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз</p> <p>* Өзгөртүүлөрдү киргизүү менен медициналык буюмду өндүрүүчү өлкөдө каттоону ырастоочу документ (каттоо ырастамасы, эркин сатуу сертификаты, экспортко сертификат ж.б.)</p> <p>*Өзгөртүү киргизүүнү ырастоочу документ (өзгөртүү киргизүү датасын көрсөтүү менен)</p>

4

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
4. Показания к применению, области применения, противопоказания, побочные эффекты	Безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества	<p>Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов</p> <p>Заявление о внесении изменений</p> <p>Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта</p> <p>Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний к применению медицинского изделия</p> <p>Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями</p> <p>Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции</p> <p>Результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения</p>
5. Сведения о производителе медицинского изделия	Отсутствуют изменения в производственном процессе или	<p>Заявление о внесении изменений</p> <p>* Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране-производителе</p>

Өзгөртүүлүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүүчүн керектүү маалыматтар жана документтер
		*Өндүрүш шарттарынын улуттук жана/же эл аралык стандарттарга (GMP, ISO EN) шайкештигин ырастоочу документ
		*Медициналык буюмдун улуттук же эл аралык стандарттарга, потенциалдуу тобокелдик классына шайкештигин ырастаган документ (шайкештик жөнүндө декларация; шайкештик сертификаты)
		Кагаз түрүндөгү варианты болгон учурда Кыргыз Республикасында берилген каттоо ырастамасы
		Өзгөртүүлөрдү киргизүүнүн датасын көрсөтүү менен өндүрүш процессинин жана даяр продукциянын сапатына жана коопсуздугуна контролдун өзгөрүүсүз калгандыгын ырастоочу өндүрүүчүнүн каты
		Өндүрүүчүнүн медициналык буюмга эксплуатациялык документтери, анын ичинде киргизилген өзгөртүүлөргө ылайык келтирилген медициналык буюмду колдону боюнча нускама (эксплуатация боюнча колдонмо)
		Эски жана жаңы редакциядагы маркалоо жана таңгактоо жөнүндө маалыматтар

5

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
	спецификациях, включая методы испытания	(регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями
		* Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменений)
		* Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP, ISO E1)
		* Документ, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным стандартам, класс потенциального риска (декларация соответствия; сертификат соответствия)
		Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта
		Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений
		Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководств во

6

Өзгөртүүлүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн керектүү маалыматтар жана документтер
		(таңгактардын жана этикеткалардын толук түстүү макеттери, маркалоо тексти)
6. Медициналык буюм шайкеш келген өндүрүүчүнүн спецификациясы же техникалык шарттары (эгерде бар болсо); медициналык буюмдун эксплуатациялык документтери же маркалоо жана таңгактоо боюнча маалыматтар	Өндүрүш процессине же спецификацияларга, анын ичинде сыноо методдорунда эч кандай өзгөртүүлөр жок	<p>Өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз</p> <p>Кагаз түрүндөгү варианты болгон учурда Кыргыз Республикасында берилген каттоо ырастамасы</p> <p>Киргизилип жаткан өзгөртүүлөр боюнча өндүрүүчүнүн негиздеме каты</p> <p>Туруктуулугу боюнча маалыматтар (медициналык буюм үчүн) жок дегенде 3 серия үчүн (медициналык буюмдун жарактуулук мөөнөтүн негиздеген отчет) (зарыл болгон учурда)</p> <p>Өндүрүүчүнүн медициналык буюмга эксплуатациялык документтери, анын ичинде киргизилген өзгөртүүлөргө ылайык келтирилген медициналык буюмду колдонуу боюнча нускама (пайдалануу боюнча колдонмо)</p> <p>Эски жана жаңы редакциядагы (зарыл болгон учурда) маркалоо жана таңгактоо тууралуу маалыматтар (таңгактардын жана этикеткалардын түстүү макеттери, маркалоо тексти)</p>

6

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
		<p>по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями</p> <p>Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки) старой и новой редакции</p>
6. Спецификация производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие; эксплуатационная документация медицинского изделия или данные о маркировке и упаковке	Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания	<p>Заявление о внесении изменений</p> <p>Регистрационное удостоверение, выданное в Кыргызской Республике при наличии бумажного варианта</p> <p>Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях</p> <p>Данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3 сериях (отчет, обосновывающий срок годности медицинского изделия) (при необходимости)</p> <p>Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с внесенными изменениями</p> <p>Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток,</p>

Өзгөртүүчү маалыматтардын аталышы	Шарттары	Өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн керектүү маалыматтар жана документтер
		<p>* Акыркы продукттун сапатын регламенттөөчү киргизилген өзгөртүүлөр менен ченемдик документтер, талдоо жүргүзүү сертификаты жана акыркы продуктту контролдоо методдору (зарыл болгон учурда)</p> <p>Ченемдик документтерге (зарыл болгон учурда) киргизилген өзгөртүүлөрдү эске алуу менен биологиялык таасирин баалоо максатында техникалык сыноолордун же изилдөөлөрдүн протоколу</p>

* Документтер милдеттүү түрдө орус (расмий) же мамлекеттик (кыргыз) тилдерине аутенттүү көчүрмөсү менен берилет.

7

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
		<p>текст маркировки) старой и новой редакции (при необходимости)</p> <p>*Нормативная документация с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта (при необходимости)</p> <p>Протокол технических испытаний или испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом изменений, внесенных в нормативную документацию (при необходимости)</p>

* Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский (официальный) или государственный (кыргызский) язык.

7