



ПРАВИТЕЛЬСТВО КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 марта 2019 года № 120

Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий

В целях реализации [статьи 12 Закона](#) Кыргызской Республики "Об обращении медицинских изделий", в соответствии со статьями [10](#) и [17 конституционного Закона](#) Кыргызской Республики "О Правительстве Кыргызской Республики" Правительство Кыргызской Республики

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить [Порядок](#) инспектирования в сфере обращения медицинских изделий согласно приложению.

2. Внести в [постановление](#) Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении [Технического регламента](#) "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)" от 5 апреля 2013 года № 173 следующее изменение:

в [Техническом регламенте](#) "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)", утвержденном вышеназванным [постановлением](#):

- абзац второй пункта 6 изложить в следующей редакции:

"in vitro - медицинские тесты, проводимые в контролируемом окружении вне живого организма;"

3. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;

- принять соответствующие меры, вытекающие из настоящего постановления.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

5. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

Опубликован в газете "Эркин Тоо" от 21 марта 2019 года N 21

**Премьер-министр
Кыргызской
Республики**

М.Абылгазиев

ПОРЯДОК инспектирования в сфере обращения медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий устанавливает основные требования к инспектированию производства медицинских изделий, оценке системы менеджмента качества медицинских изделий (далее - Порядок).

2. Инспектирование производства при государственной регистрации медицинских изделий осуществляется подведомственным учреждением уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий (далее - уполномоченный орган) путем оценки условий производства медицинских изделий и системы менеджмента качества.

Глава 2. Определения, используемые в настоящем Порядке

3. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

диагностика in vitro - медицинские тесты, проводимые в контролируемом окружении вне живого организма;

инспектирование производства - оценка условий производства медицинского изделия и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие настоящему Порядку;

корректирующее действие - действие, предпринятое производителем медицинского изделия с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

критический поставщик - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на безопасность и (или) эффективность медицинского изделия;

оценка системы менеджмента качества медицинского изделия - подтверждение внедрения, поддержания и результативности функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27 (далее - Общие требования безопасности и

эффективности), за исключением пункта 63 указанных Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

постпродажный мониторинг - система сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий, отслеживании и выявлении побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации;

предупреждающее действие - действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации;

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

система менеджмента качества медицинских изделий - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией-производителем медицинских изделий применительно к качеству;

условия производства медицинских изделий - инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности.

Глава 3. Процедура инспектирования производства

4. Инспектирование производства медицинских изделий осуществляется в следующих случаях:

- производство медицинского изделия, ранее зарегистрированного в Кыргызской Республике, не подвергалось инспектированию производства;

- производство медицинского изделия осуществляется на впервые заявленной производственной площадке заявителя;

- отсутствия возможности проведения аналитической экспертизы вследствие высокой стоимости образцов медицинских изделий, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов и (или) их хранения, отсутствия специального оборудования и расходных материалов. Технические испытания (исследования) в этом случае проводятся в присутствии представителей уполномоченного органа в лаборатории контроля качества производителя медицинского изделия или в контрактной лаборатории, используемой производителем;

- отсутствие возможности проведения оценки достоверности данных о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия по документам, представленным в регистрационном досье.

5. Инспектирование производства осуществляется в целях подтверждения:

- возможности производить медицинские изделия, соответствующие Общим требованиям безопасности и эффективности;

- соответствия фактических данных о медицинском изделии, полученных в ходе инспектирования производства медицинских изделий, заявленным производителем медицинского изделия в регистрационном досье.

6. Инспектирование производства осуществляется уполномоченным органом в срок, не входящий в общий срок проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при их регистрации, который не должен в совокупности превышать 90 календарных дней со дня принятия решения о проведении инспектирования производства, и включает в себя:

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

7. При наличии у производителя медицинских изделий внедренной системы менеджмента качества медицинских изделий производится оценка системы менеджмента качества.

8. Производители медицинских изделий вносят плату за процедуру проведения инспектирования производства, размер которых утверждается Правительством Кыргызской Республики.

Расходы, связанные с проведением инспектирования производства медицинских изделий, несет производитель медицинского изделия на основании договора, заключаемого с инспектирующей организацией.

Глава 4. Требования к оценке системы менеджмента качества медицинских изделий

9. Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий производится по следующим показателям:

- наличие разработанных документированных требований к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;
- наличие определенных процессов, необходимых для результативного функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий (далее - процессы), и применение процессов в организации-производителе медицинских изделий;
- наличие определенной последовательности и взаимосвязи процессов;
- наличие определенных критериев и методов, необходимых для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;

- наличие условий для обеспечения производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;

- осуществление мониторинга, измерения (где применимо) и анализа процессов;

- наличие возможности принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

10. Все элементы системы менеджмента качества медицинских изделий (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться производителем медицинских изделий в актуальном состоянии.

11. Документация системы менеджмента качества медицинского изделия должна содержать описание:

- требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) применяемых стандартов, а в случае, если соответствующие стандарты не применимы, - описание способов, применяемых в производстве медицинских изделий, обеспечивающих соблюдение Общих требований безопасности и эффективности;

- методов и глубины контроля третьей стороны, в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной;

- процессов производства, контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, процессов и систематических мер, которые будут использоваться для контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, в том числе, процессов, корректирующих и предупреждающих действий;

- документов учета показателей качества медицинского изделия (отчетов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов);

- средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия и результативным функционированием системы качества медицинского изделия;

- планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе).

12. При проведении инспектирования производства проводится оценка системы менеджмента качества медицинских изделий для следующих процессов производства:

- проектирование и разработка, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

- управление документации и записями;

- производство и выходной контроль;

- корректирующие и предупреждающие действия;

- процессы, связанные с потребителем.

13. Система менеджмента качества медицинских изделий, разработанная и применяемая производителем медицинских изделий в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485, утвержденного

Международной организацией по стандартизации ISO от 15 июля 2003 года, или в соответствии с требованиями стандартов, ему эквивалентных, подлежит признанию на соответствие системы менеджмента качества требованиям указанных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) при условии соответствия настоящему Порядку.

В этом случае, инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования и разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

14. Оценка процессов проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

- подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

- анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;

- подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

- подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;

- анализ спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены;

- подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска определена и является действующей, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

15. Оценка процессов управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

- подтверждение наличия разработанных процедур идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями);

- подтверждение наличия документов, необходимых для обеспечения планирования, осуществления производственных процессов и управление ими;

- полноту документации на медицинское изделие, а именно наличие свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям применяемых стандартов, описание медицинских изделий, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию, сводную документацию по верификации и валидации проектов, в том числе, данные клинических исследований (испытаний), маркировку медицинских изделий и документы по менеджменту риска.

16. Оценка процессов производства и выходного контроля медицинских изделий включает в себя:

1) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

2) оценку процессов стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:

- определение того, что процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;

- определение того, что процесс стерилизации был валидирован;

- определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;

3) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

4) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;

5) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и была документирована.

17. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

- подтверждение наличия разработанных процедур корректирующих и предупреждающих действий;

- подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

- подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;

- подтверждение того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с Порядком проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденным Правительством Кыргызской Республики.

18. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

- подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Порядком проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительством Кыргызской Республики 1 августа 2018 года № 359 (далее - Порядок проведения мониторинга);

- подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска, и при необходимости, для актуализации деятельности по менеджменту риска.

19. В случае, если на одной производственной площадке производятся медицинские изделия, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением к настоящему Порядку, в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспектирование производства в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) медицинских изделий в соответствии с заявленными производителем медицинских изделий производственными площадками.

20. Результаты инспектирования производства распространяются на группу, подгруппу медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением к настоящему Порядку, в зависимости от класса потенциального риска применения выпускаемых медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы медицинских изделий.

21. При подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий, производимых на производственной площадке, инспектирование которой проводилось ранее для медицинских изделий той же группы или подгруппы по перечню в соответствии с приложением к настоящему Порядку, заявитель представляет в составе документов регистрационного досье копию отчета о результатах проведения инспектирования производства, проведенного не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации медицинского изделия.

22. По результатам проведенного инспектирования производства уполномоченный орган оформляет отчет с заключением о подтверждении/неподтверждении возможности производить медицинские изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

23. При оценке системы менеджмента качества, отчет дополняется заключением о соответствии/несоответствии системы менеджмента качества, с указанием информации о включении/невключении в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп, подгрупп медицинских изделий. Указанный отчет действует в течение 3 лет со дня его выдачи.

Приложение
к Порядку
инспектирования в сфере
обращения медицинских
изделий

**ПЕРЕЧЕНЬ
групп и подгрупп медицинских изделий**

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
1. Неактивные медицинские изделия, кроме изделий для диагностики (in vitro)	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты
	1.2. Неактивные ортопедические имплантаты
	1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей
	1.4. Неактивные функциональные имплантаты
	1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы
	1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа
	1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия
	1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации
	1.9. Медицинские изделия для контрацепции
	1.10. Медицинские инструменты
	1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий
	1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран
	1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1-1.12
2. Активные неимплантируемые медицинские изделия, кроме изделий для диагностики (in vitro)	2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей
	2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение
	2.3. Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение

	2.4. Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение
	2.5. Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение
	2.6. Медицинские изделия для литотрипсии
	2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза
	2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические медицинские изделия и медицинские изделия для респираторной терапии
	2.9. Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
	2.10. Активные хирургические медицинские изделия
	2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия
	2.12. Активные стоматологические медицинские изделия
	2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
	2.14. Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы
	2.15. Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов
	2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение
	2.17. Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения
	2.18. Активные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 2.1-2.17
3. Активные имплантируемые медицинские изделия	3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
	3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ
	3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие,

	замещающие или заменяющие функции организма
	3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии
	3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не включенные в подгруппы 3.1-3.4
4. Медицинские изделия для диагностики (in vitro)	4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы
	4.2. Приборы и оборудование для диагностики in vitro
	4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики in vitro
	4.4. Иные медицинские изделия для диагностики in vitro, не включенные в подгруппы 4.1-4.3