

Постановление Правительства КР от 5 июля 2018 года №313

Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий

В целях реализации статьи 11 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 проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» согласно приложению.

2. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения» от 1 февраля 2012 года № 74 следующие изменения:

- второе предложение пункта 3 исключить;

в Техническом регламенте «О безопасности изделий медицинского назначения», утвержденном вышеуказанным постановлением:

- главу 8 и приложение 5 признать утратившими силу.

3. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;

- принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления,

- внести в установленном порядке предложения о внесении изменений в Единый реестр (перечень) государственных услуг, оказываемых государственными органами, их структурными подразделениями и подведомственными учреждениями, утвержденный постановлением Правительства Кыргызской Республики от 10 февраля 2012 года № 85.

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

5. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

Премьер-министр

М.Д.Абылгазиев
Приложение

Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий (далее – Порядок) устанавливает процедуры проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий, ввозимых на территорию Кыргызской Республики и произведенных в Кыргызской Республике, основания отказа в выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия.

2. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

- заявитель – юридическое лицо, обратившееся с заявкой на проведение оценки качества и безопасности медицинского изделия;
- заключение о качестве и безопасности медицинского изделия - документ, выдаваемый по результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинского изделия, удостоверяющий, что медицинское изделие соответствует установленным требованиям нормативного документа по качеству и безопасности;
- ЕАЭС – Евразийский экономический союз;
- идентификация партии – установление соответствия партии медицинских изделий товаросопроводительным документам;
- нормативный документ по качеству и безопасности медицинских изделий – документ (международный, региональный), национальный стандарт, стандарт организации, устанавливающий комплекс требований к качеству, безопасности, транспортировке и хранению медицинских изделий, а также к методикам его испытаний;
- образец медицинского изделия – медицинское изделие, предназначенное для проведения технических и клинических испытаний.
- партия – часть серии медицинских изделий, поступившая от одного отправителя по одному транспортному документу;
- серия изделия медицинского назначения – совокупность установленного количества одного или более составляющих изделия медицинского назначения или изделия медицинского назначения из одного типа, модели, вида, размера, состава, произведенные в одинаковых условиях, имеющие одинаковые характеристики и качество в установленных пределах.

3. Оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется для установления соответствия качества и безопасности конкретных серий (партий) медицинских изделий требованиям нормативного документа по качеству и безопасности.

4. Оценке качества и безопасности медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий подвергаются:

1) зарегистрированные медицинские изделия:

- стерильные медицинские изделия независимо от класса потенциального риска применения по показателям стерильности;
- медицинские изделия класса потенциального риска применения 1 и 2а, контактирующие с кровью и внутренними полостями организма человека, по показателям безопасности;
- медицинские изделия класса потенциального риска применения 2б и 3 по показателям безопасности;

2) медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации.

Глава 2. Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий

5. Оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется подведомственным учреждением, регулирующим обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

6. Оценка качества и безопасности медицинских изделий включает проведение следующих процедур:

- подача заявителем в уполномоченный орган заявки на проведение оценки качества и безопасности медицинских изделий и проверка комплектности поданных документов;
- идентификация партии медицинских изделий;
- отбор образцов медицинских изделий;
- анализ информации в представленных документах, а также маркировки и упаковки медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности;
- испытание образцов медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности;
- принятие решения и выдача заключения о качестве и безопасности медицинского изделия.

7. Заявитель для проведения оценки качества и безопасности медицинского изделия подает заявку в уполномоченный орган по форме, согласно приложению 1 к настоящему Порядку в бумажном и электронном виде с использованием информационных систем с приложением следующих документов:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (представляется единовременно с включением в базу данных на срок действия лицензии);

- копия таможенной декларации на товары для ввозимых медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, ввозимых из государств-членов ЕАЭС;

- товаросопроводительные документы (для ввозимых медицинских изделий);

- контракт или договор на поставку (для ввозимых медицинских изделий);

- нормативный документ по качеству и безопасности (при их отсутствии в базе данных уполномоченного органа);

- документ о качестве и безопасности медицинского изделия, выданный производителем медицинского изделия (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/ протокол испытаний). Если документ о качестве и безопасности медицинского изделия составлен на иностранном языке, то представляется его официально заверенный перевод на государственный и/или официальный язык;

- копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485) (представляется один раз на протяжении срока действия сертификата);

- копия документа, подтверждающего обращение в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах (для медицинских изделий, входящих в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации).

8. Уполномоченный орган после принятия заявки проверяет комплектность представленных документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка, и в случае предоставления документов не в полном объеме в течение одного рабочего дня со дня приема заявки уведомляет об этом заявителя.

9. Заявитель при подаче заявки на проведение оценки качества медицинского изделия в уполномоченный орган обязан представить достоверную информацию.

10. Уполномоченный орган не позднее трех рабочих дней со дня приема заявки проводит идентификацию партии медицинских изделий на предмет принадлежности к заявляемой партии медицинских изделий (совпадение наименования, модификации, количества, серии, срока годности, производителя медицинского изделия с данными заявки на проведение оценки качества и безопасности медицинского изделия и товаросопроводительной документации).

11. При идентификации партии медицинских изделий также проверяется:

- соблюдение условий транспортировки и хранения медицинских изделий;

- отсутствие повреждений упаковки партии медицинских изделий.

12. Условия хранения медицинских изделий должны соответствовать требованиям нормативного документа по качеству и безопасности.

13. По результатам идентификации партии медицинских изделий уполномоченным органом оформляется акт идентификации партии медицинских изделий по форме, установленной уполномоченным органом.

14. При проведении идентификации партии медицинских изделий уполномоченным органом производится отбор образцов медицинских изделий в количестве, необходимом для проведения оценки качества и безопасности и испытания медицинского изделия по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству и безопасности. Идентификация партии и отбор образцов медицинских изделий проводятся в присутствии заявителя на оптовом складе, складе готовой продукции производителя.

15. При проведении отбора образцов медицинских изделий производится отбор контрольных образцов медицинских изделий в количестве, необходимом для проведения испытаний по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству и безопасности.

16. Контрольные образцы медицинских изделий с отметкой уполномоченного органа подлежат хранению отдельно от основной продукции на оптовом складе, на складе готовой продукции производителя в надлежащих условиях в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству и безопасности в течение шести месяцев, по истечении которых подлежат реализации.

17. Отбор контрольных образцов медицинских изделий, требующих особых условий хранения, а также медицинских изделий с коротким сроком годности (менее или равному 1 году) не производится.

18. Отбор образцов медицинских изделий оформляется актом отбора образцов по форме, установленной уполномоченным органом, в двух экземплярах, один из которых передается заявителю.

19. На время проведения оценки качества и безопасности медицинского изделия заявитель/производитель размещает партию медицинских изделий в специально отведенной зоне (помещении), на складе по месту проведения хозяйственной деятельности отдельно от другой продукции.

20. При проведении анализа информации в представленных документах уполномоченный орган проверяет соответствие данных, указанных в документе о качестве и безопасности медицинского изделия, с данными, приведенными в нормативном документе по качеству и безопасности.

21. Отобранные образцы медицинских изделий в срок до пяти рабочих дней со дня приема заявки подлежат оценке уполномоченным органом на соответствие упаковки, маркировки требованиям нормативных документов по качеству и безопасности, согласованных при государственной регистрации медицинских изделий.

22. В случае возникновения вопросов и разночтений по представленным документам и образцам медицинских изделий уполномоченный орган направляет запросы заявителю/производителю.

Время, затраченное заявителем/производителем на подготовку и предоставление ответов на запросы уполномоченного органа в срок проведения оценки качества и безопасности медицинского изделия, не включается.

23. В случае, если уполномоченным органом не получен ответ от заявителя в течение пятнадцати рабочих дней со дня отправления запроса, уполномоченный орган принимает решение об отказе в проведении оценки качества и безопасности медицинского изделия.

24. Испытания медицинских изделий проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях. Проведение испытаний медицинских изделий осуществляется в срок до двадцати рабочих дней.

25. Перечень показателей для проведения испытаний медицинского изделия определяется на основании показателей нормативных документов по качеству и безопасности.

26. При одновременном поступлении на оценку качества и безопасности свыше трех серий медицинских изделий одного наименования либо различных модификаций одного наименования медицинского изделия испытания образцов проводятся выборочно на одной серии медицинского изделия (на одной модификации). При наличии положительных результатов оценка качества и безопасности остальных серий (модификаций) медицинского изделия проводится по показателям упаковка и маркировка.

Заключение о качестве и безопасности медицинского изделия при этом выдается уполномоченным органом на все поступившие серии (модификации) медицинского изделия.

27. При поставке одной и той же серии медицинского изделия испытания не проводятся, если со дня составления протокола испытаний предыдущей поставки этой серии медицинского изделия не прошло шесть месяцев.

28. При невозможности проведения испытаний в связи с отсутствием специфического оборудования и вспомогательных средств, образцов медицинских изделий вследствие их труднодоступности и особых условий транспортирования уполномоченный орган принимает решение о совмещении испытаний при оценке качества и безопасности с испытаниями, проводимыми в процессе производства.

При проведении оценки качества и безопасности используются протоколы совместных испытаний при условии, если со времени проведения последнего испытания не истек трехлетний срок.

29. Испытанию не подвергаются медицинские изделия, поставляемые напрямую от производителей или официальных дистрибьюторов при наличии одного из следующих документов:

- сертификата на систему менеджмента качества (ИСО 13485);
- акта инспектирования производства и отсутствие рекламаций к медицинскому изделию в течение последних двух лет его обращения на рынке.

30. Испытания малой партии медицинских изделий не проводятся. Объем медицинских изделий, считающийся малой партией, определяется уполномоченным органом.

31. Уполномоченный орган по результатам анализа представленных с заявкой документов, идентификации партии медицинских изделий, оценки образцов медицинских изделий, оценки результатов лабораторных испытаний образцов медицинских изделий составляет акт оценки качества и безопасности медицинского изделия по форме, установленной уполномоченным органом.

32. Заключение о качестве и безопасности медицинского изделия выдается уполномоченным органом за подписью ответственных лиц уполномоченного органа, проводивших оценку качества и безопасности медицинского изделия, на основании положительных результатов акта оценки качества и безопасности медицинского изделия, после внесения заявителем оплаты за проведение оценки качества и безопасности, размер которой устанавливается Правительством Кыргызской Республики.

33. Заключение о качестве и безопасности оформляется на конкретное медицинское изделие или на группу медицинских изделий, относящихся к одному виду медицинского изделия, изготовленных одним производителем, оцененных по показателям одного нормативного документа по качеству и безопасности.

34. Заключение о качестве и безопасности медицинского изделия и приложение к нему выдаются уполномоченным органом по формам согласно приложениям 2 и 3 к настоящему Порядку.

35. При выявлении несоответствий по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», не влияющим на качество и безопасность медицинского изделия, при условии обоснований, представленных производителем, уполномоченный орган принимает решение о выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия.

36. По обращению заявителя уполномоченным органом выдается копия протокола испытаний вместе с заключением о качестве и безопасности медицинского изделия.

37. Заключение о качестве и безопасности медицинского изделия действует до конца срока эксплуатации медицинского изделия. В случае, если срок эксплуатации медицинского изделия не ограничен, заключение о качестве и безопасности выдается сроком на пять лет.

38. Срок проведения процедуры оценки качества и безопасности медицинского изделия не должен превышать десяти рабочих дней с даты приема заявки на проведение оценки качества и безопасности медицинского изделия.

39. По требованию заявителя уполномоченным органом в течение одного рабочего дня выдается копия заключения о качестве и безопасности медицинского изделия на бланке копии заключения о качестве и безопасности и заверяется печатью уполномоченного органа. При наличии приложений к заключению о качестве на медицинское изделие их копии также выдаются на бланках копии заключения о качестве и безопасности.

40. Бланк заключения о качестве и безопасности медицинского изделия и приложение к нему являются бланками строгой отчетности, имеют не менее четырех степеней защиты и типографский номер (порядковый номер бланка). Уполномоченный орган ведет учет бланков заключений о качестве и безопасности и приложений к нему.

41. При утере заключения о качестве и безопасности медицинского изделия, заявитель обеспечивает размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

42. Выдача заявителю дубликата заключения о качестве и безопасности медицинского изделия осуществляется уполномоченным органом в срок до двух рабочих дней на основании его заявки и сведений, подтверждающих размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

43. Дубликат заключения о качестве и безопасности медицинского изделия оформляется на бланке заключения о качестве и безопасности с новым номером и датой выдачи дубликата с пометкой «Дубликат».

44. Запрещается реализация и применение медицинских изделий, в отношении которых проводится процедура оценки качества и безопасности до получения заключения о качестве и безопасности медицинского изделия.

45. Уполномоченный орган осуществляет формирование и ведение реестра выданных заключений о качестве и безопасности медицинских изделий в электронном виде, а также обеспечивает их сохранность.

Глава 3. Основания отказа в выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия.

46. Уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия в следующих случаях:

- некомплектность представленных документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка;
- отрицательный результат акта оценки качества и безопасности медицинского изделия по результатам анализа представленных с заявкой документов, идентификации партии медицинских изделий, оценки образцов медицинских изделий, оценки результатов лабораторных испытаний медицинского изделия;

- неоплата за проведение процедуры оценки качества и безопасности медицинского изделия.

47. При принятии решения об отказе в выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия уполномоченный орган выдает заявителю решение об отказе в выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия с указанием оснований отказа.

48. В случае несогласия с решением уполномоченного органа заявитель имеет право обжаловать действия уполномоченного органа в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а также в судебном порядке.

Форма

оценки качества и
безопасности
медицинских изделий

Наименование уполномоченного органа

адрес

**Заявка
на проведение оценки качества и безопасности медицинских изделий**

1. _____
(наименование организации (заявителя))

(код ОКПО и ИНН)

юридический адрес: _____

телефон: _____ факс: _____

в лице: _____
Ф.И.О.

просит провести оценку качества и безопасности следующего (их)
медицинского(их) изделия(ий):

№	Наименование медицинского (их) изделия (й), модификация	Размер партии	Единица измерения	Серия (партия)	Срок годности	Наименование и страна производителя

2.Обязуюсь:

- соблюдать порядок оценки качества и безопасности медицинских изделий;

- при установлении несоответствия продукции требованиям нормативных документов по качеству и безопасности медицинских изделий принимать меры по недопущению реализации этой продукции;

- оплатить все расходы, связанные с оценкой качества и безопасности медицинских изделий.

3.Прилагаются следующие документы: _____

Заявитель

подпись

Ф.И.О.

М.П.

«____» _____ 20__ г.

Приложение 2
к Порядку проведения

оценки качества и
безопасности
медицинских изделий

Форма

наименование уполномоченного органа, адрес

№ _____

Заключение о качестве и безопасности медицинского изделия

№ _____

Срок действия от «___» _____ 20__ г. по «___» _____ 20__ г.

Продукция _____
(наименование медицинского изделия, модификация, номер серии)

срок годности, размер партии, единица измерения)

Производитель _____
(наименование и страна производителя продукции и его адрес)

Соответствует требованиям качества и безопасности, установленным в

(обозначение нормативного документа по качеству и безопасности)

Заявитель _____
(наименование заявителя и его адрес)

Заключение выдано на
основании _____
(сведения о документах, подтверждающих соответствие медицинского (их)
изделия (й) требованиям нормативного документа по качеству и безопасности)

Дополнительная информация _____

(сведения о товаро-сопроводительных документах, контракт, номер
регистрационного удостоверения)

Ответственное лицо уполномоченного органа, проводившее оценку качества и безопасности медицинского изделия:

Ф.И.О., должность

ПОДПИСЬ

Ответственное лицо уполномоченного органа за проведение оценки качества и безопасности медицинского изделия:

М.П.

Ф.И.О., должность

ПОДПИСЬ

Форма

бланк № _____

№ п/п	Наименование медицинских изделий серия (партия), срок годности	Количество, единица измерения

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

