1-тиркеме

**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 адистештирүү максатында негизги буюмдун базасында иштелип чыккан негизги медициналык буюм менен жалпы конструктивдик белгилери бар медициналык буюмдун түрү;

**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 бир 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, 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, өзгөртүү 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.

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 комплекттүүлүгүнө 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 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 каралган милдеттүү жол-жоболордон (өлчөө каражаттарынын түрүн бекитүү же каттоо, Өлчөө каражаттарынын жана стандарттык үлгүлөрдүн мамлекеттик реестрине киргизүү) өтүүгө тийиш.

**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, тестирлөө, тестирлөө   
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;

10) программалык камсыздоону верификациялоо жана валидациялоо маалыматтарын, анын ичинде аны иштеп чыгуу, санкцияланбаган кирүүдөн коргоо, киберкоопсуздукту камсыздоо чаралары жана каражаттары, өндүрүүчү тарабынан тестирлөө, 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   
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 мекендик 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.

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 реестерде реестрдик жазуулардын өзгөрүүлөрүнүн тарыхы жазууларды түзүү датасын жана убактысын кѳрсөтүү 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 жана сыпаттамасы Медициналык буюмдардын глобалдуу 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 организмине 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 номердин курамында чыгарылган жылы оңой 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 пункттун 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 зыяндуу заттарды же фталаттарды камтыса, анда мындай медициналык буюмдар атайын маркаланууга тийиш. Бул атайын маркалоо медициналык буюмга жана анын таңгагына же зарыл болгон учурда медициналык буюмду сактоо жана ташуу үчүн колдонулган сырткы таңгакка коюлат.

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, комплекттүүлүгүн 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, комплекттүүлүгүн, 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 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, комплекттүүлүгүн 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. Ыйгарым 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 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);

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 четтете 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:

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

77. Ыйгарым 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.