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, оңдоо, 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;

– 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 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 субъекттерине 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;

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 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 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 отчетор 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 менен медициналык буюмдун техникалык документтеринде көрсөтүлгөн;

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

6) 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 организмине 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 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 түзөтүүчү иш-аракеттердин жүргүзүлүшү зарыл экендиги жөнүндө чечим кабыл алат.

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

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.

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.