

Медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 174 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабы 2-тармағына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 8-бабының 2-тармағына, Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 2 қосымшаның 25-тармағына сәйкес және Жоғарғы Еуразиялық Экономикалық Кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімін орындау мақсатында Еуразиялық Экономикалық Комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Осы Шешім 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енген күнінен бастап не 2015 жылғы 2 желтоқсанда қол қойылған 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге Армения Республикасының қосылуы туралы хаттама күшіне енген күнінен бастап, қайсы күн неғұрлым кешірек болып табылатынына қарай, күнтізбелік 30 күн өткен соң, бірақ осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап кемінде күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

В. Христенко

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2015 жылғы 22 желтоқсандағы
№ 174 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу ҚАҒИДАЛАРЫ

1. Осы Қағидалар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабы 2-тармағына және 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 8-бабы 2-тармағына сәйкес әзірленген және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг (бұдан әрі – мониторинг) жүргізу тәртібін белгілейді.

2. Мониторинг жүргізу мақсаттары пайдаланушылар қауіпсіздігін қамтамасыз ету, халықтың денсаулығын сақтау және нығайту, медициналық көмек көрсету сапасын арттыру, медициналық бұйымдарды қолдану нұсқаулығында немесе пайдалану жөніндегі нұсқауда (бұдан әрі – қолдану нұсқаулығы) көрсетілмеген жанама әсерлер мен қалаусыз реакцияларды, қолайсыз оқиғаларды (тосын оқиғаларды) анықтау және алдын алу, Еуразиялық экономикалық комиссия бекіткен медициналық бұйымдар тиімділігі қауіпсіздігінің жалпы талаптары оларды таңбалау талаптарына және олардың пайдалану құжаттамаларына сәйкес келмейтін медициналық бұйымдар айналысы болып табылады.

3. Мониторинг қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) туралы ақпарат жинауды, тіркеуді, талдауды және тиісті шешімдер қабылдауды қамтиды.

4. Мониторинг:

а) мыналардан:

медициналық бұйымдарды пайдаланушылардан;

медициналық бұйымдарды өндірушілерден;

Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары медициналық бұйымдар айналысына мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) жүзеге асырған кезде алынған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар айналысының барлық кезеңдеріндегі қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) туралы хабарламаларды талдауға;

б) қолданудың әлеуетті тәуекелінің 3 сыныбы медициналық бұйымдарының, сондай-ақ медициналық бұйымдар өндірушілерінен немесе олардың уәкілетті өкілдерінен алынған, тіркелгеннен кейінгі кезеңде адам ағзасына импланттанатын, қолданудың әлеуетті тәуекелінің медициналық бұйымдарының 2б және 3 сыныбының қауіпсіздігі мен клиникалық тиімділігі туралы мерзімдік есептерді талдауға;

в) сатудан кейінгі кезеңде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы медициналық бұйымдар өндірушілерінің деректерін жинау мен талдау және Еуразиялық экономикалық комиссия бекітетін, қолданудың әлеуетті тәуекеліне қарай медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және

бағалауға қойылатын талаптарға сәйкес түзетуші әрекеттерді жүргізу жүйесіне негізделеді.

5. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"түзетуші әрекеттер" - анықталған сәйкессіздіктің немесе қалаусыз оқиғаның себептерін жою мақсатында медициналық бұйымдар өндірушілері жасаған әрекеттер;

"медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер" - медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың қайтыс болу немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауы тәуекелін төмендету мақсатында медициналық бұйымдар өндірушілері жасаған әрекеттер. Мұндай әрекеттер мыналарды қамтиды:

медициналық бұйымдарды медициналық бұйымдар өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне қайтару;

медициналық бұйымдардың түрленуі (медициналық бұйымдар өндірушілері жасаған медициналық бұйымның конструкциясындағы өзгерістерге, медициналық бұйымның бағдарламалық қамтылымын қолдану, жаңарту жөніндегі нұсқаулықты өзгертуге сәйкес жаңғырту);

медициналық бұйымды алмастыру;

медициналық бұйымды айналыстан алып тастау;

медициналық бұйымды жою;

егер медициналық бұйым айналыстан алып тасталса, бірақ оны пайдалану ықтималы бар болған кезде, медициналық бұйымдар өндірушілерінің әрекеттері туралы хабарлау;

"қолайсыз оқиға (тосын оқиға)" - сипаттамалардың кез келген ақаулығы және (немесе) нашарлауы немесе медициналық бұйымның жұмыс істеуінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға арналған ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі немесе қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген, пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың қайтыс болуына немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама әкелген немесе әкелуі мүмкін жанама әрекеттер (бұл ретте денсаулық жағдайының елеулі нашарлауы деп өмір сүру үшін аса қауіпті ауру, ағзаның жұмыс істеуін тұрақты бұзу немесе дене бітімінің қайтымсыз бұзылуы, өмір сүру үшін қауіпті аурудың алдын алу мақсатында медициналық немесе хирургиялық араласуды талап ететін жағдай, госпитализациялауды немесе госпитализацияланған пациентті стационарда болу мерзімін анағұрлым ұлғайтуды талап ететін жағдай, шаранада функционалдық бұзылыстардың болуы, оның шетінеуі, туа біткен аномалия немесе толғақ кезіндегі жарақат);

"қалаусыз оқиға" - кез келген қалаусыз медициналық оқиға, медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты пайдаланушыларда немесе үшінші тұлғаларда

болжанбаған ауру немесе зақымдану немесе қалаусыз клиникалық белгілер (нормадан ерекшеленетін зертханалық көрсеткіштерді қоса алғанда);

"пайдаланушы" - медициналық бұйымның өндірушісі айқындаған мақсаттар бойынша медициналық бұйымды қолданатын пациент, медицина маманы немесе кез келген басқа жеке тұлға;

"референттік мемлекет" - Одаққа мүше мемлекеттің өтініш берушісі таңдаған, медициналық бұйымдарды тіркеуді жүзеге асыратын уәкілетті орган;

"денсаулыққа төнген елеулі қатер" - кез келген ақаулық және (немесе) сипаттамалардың нашарлауы немесе медициналық бұйымның жұмыс істеуінің бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі немесе қолдану бойынша нұсқаулықта көрсетілмеген, болмай қалмайтын өлім қатеріне, өмір сүру үшін қауіпті ауруға, ағзаның жұмыс істеуінің қайтымсыз зақымдалуына, дене бітімінің қайтымсыз зақымдалуына немесе ағзаның жұмыс істеуінің қайтымсыз зақымдалуын немесе дене бітімінің қайтымсыз зақымдалуын алдын алу мақсатында медициналық немесе хирургиялық араласуды талап ететін және кезек күттірмейтін медициналық әрекеттерді талап ететін жағдайға әкелген немесе әкелуі мүмкін жанама әрекеттер;

"ілеспе ақпарат (құжаттама)" - таңбалау, қолдану жөніндегі нұсқаулық және жүк тиеу құжаттарынан басқа, медициналық бұйымды сәйкестендіруге, сипаттауға, тағайындауға, пайдалану қағидаларына жататын басқа ақпарат;

"медициналық бұйымдар айналысының субъектілері" - Одаққа мүше мемлекеттерде белгіленген тәртіппен құрылған ұйымдар не Одаққа мүше мемлекеттерде белгіленген тәртіппен аккредиттелген шетелдік ұйымдар өкілдері не Одаққа мүше мемлекеттерде тіркелген дара кәсіпкерлер не медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін, клиникалық сынақтарын бағалау, олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін сараптау, оларды тіркеу, өндіру (дайындау), сақтау, тасымалдау, өткізу, монтаждау, іске қосу, қолдану (пайдалану), техникалық қызмет көрсету, жөндеу және кәдеге жарату мақсатында техникалық сынауды, зерттеуді (сынақты) жүзеге асыратын жеке тұлғалар;

"медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарлама" - медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерге байланысты медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйым айналысының субъектісіне жіберген хабарлама;

"өндірушінің уәкілетті өкілі" - дара кәсіпкер ретінде тіркелген, Одаққа мүше мемлекеттің резиденті болып табылатын, медициналық бұйым өндірушісінің сенімхаты негізінде оның мүддесін білдіруге және Одақ шеңберінде медициналық бұйымдар айналысының мәселелері бойынша жауапты болуға және медициналық бұйымдарға қойылатын міндетті талаптарды орындауға уәкілеттік берілген заңды тұлға немесе жеке тұлға.

6. Медициналық бұйымдар өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі, №1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған, Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органына қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы есепті (бұдан әрі – тосын оқиға туралы есеп) және медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер туралы есепті (бұдан әрі – түзетуші әрекеттер туралы есеп), оларды "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желідегі (бұдан әрі – Интернет желісі) Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық ресурсында толтыру арқылы ұсынуға міндетті.

Тосын оқиға туралы бастапқы есеп мынадай мерзімдерде:

денсаулыққа күрделі қауіп туындаған жағдайда – дереу (дәлелсіз кідіртпей), бірақ медициналық бұйымдар өндірушісіне қатерлердің болғаны туралы мәлім болғаннан кейін күнтізбелік 2 күннен кешіктірмей;

пайдаланушы қайтыс болған немесе денсаулық жағдайы болжамсыз елеулі нашарлаған жағдайда – медициналық бұйымның өндірушісі медициналық бұйымның қолдануы мен болған оқиға арасындағы байланысты анықтағаннан кейін дереу (дәлелсіз кідіртпей), бірақ медициналық бұйымның өндірушісіне оқиға туралы мәлім болғаннан кейін күнтізбелік 10 күннен кешіктірмей;

өзге жағдайларда – медициналық бұйымның өндірушісі медициналық бұйымды қолдану мен болған оқиға арасындағы байланысты анықтағаннан кейін дереу (дәлелсіз кідіртпей), бірақ медициналық бұйымның өндірушісіне оқиға туралы мәлім болғаннан кейін күнтізбелік 30 күннен кешіктірмей жіберіледі.

Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыратын медициналық ұйымдар қолайсыз оқиға (тосын оқиға) белгілері бар қалаусыз оқиға туралы медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне хабарлауы, сондай-ақ көрсетілген оқиғалармен байланысты болуы мүмкін медициналық бұйымдарға рұқсат беруі тиіс.

Аумағында кез келген медициналық бұйымдар айналысының субъектілерімен, оның ішінде № 3 қосымшаға сәйкес қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы хабарлама нысанында оларды қолдануды жүзеге асыратын субъектілермен (денсаулық саласының пайдаланушылары, ұйымдары) қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған, Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органына ол туралы хабарлама жіберіледі. Хабарлама орыс тілінде және (немесе) Одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік тілінде машинамен жазу немесе қол жазу арқылы толтырылады.

Хабарламада көшірмелері хабарламаға қоса берілетін тиісті құжаттармен расталатын анық ақпарат көрсетіледі.

7. Аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы тосын оқиға туралы келіп түскен бастапқы есепті тіркейді, медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне көрсетілген есепті алғандығы туралы хабарлайды және онымен тосын оқиға туралы кейінгі немесе

қорытынды есепті ұсыну мерзімдерін, сондай-ақ түзетуші әрекеттер туралы бастапқы, кейінгі (қажет болған кезде) және қорытынды есепті ұсыну мерзімдерін келіседі.

Медицина бұйымдарының өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына кенеттен болған жағдайларда пайдаланушыларды немесе үшінші тұлғаларды өлім немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлау қаупінен қорғау бойынша түзетуші әрекеттер туралы бастапқы есепті жібергенге дейін түзетуші әрекеттерді орындауға құқылы. Мұндай жағдайда, түзетуші әрекеттер туралы бастапқы есеп Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі түзетуші әрекеттерді орындағаннан кейін күнтізбелік 2 күннен кешіктірмей жіберілуі тиіс.

8. Орын алған қолайсыз оқиғаға (тосын оқиғаға) медициналық бұйымның өндірушісінде немесе оның уәкілетті өкілінде тергеп тексеру жүргізу мүмкіндігі болмаған жағдайда, ол аумағында көрсетілген қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына бұл туралы кідіріссіз хабарлауы тиіс.

9. Медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына қысқа мерзімде медициналық бұйымның қалаусыз оқиғамен байланысын және қалаусыз оқиғаның қолайсыз оқиға (тосын оқиға) өлшемшарттарына сәйкестігін анықтау үшін медициналық бұйымға қол жеткізуді жүзеге асыруға жәрдем сұрап жүгінуге құқылы.

10. Егер қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) тексеру процесіне медициналық бұйымдардың бірнеше өндірушілері жұмылдырылса, Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы олардың әрекеттерін үйлестіруді жүзеге асыруы тиіс.

11. Аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымның өндірушісінен немесе оның уәкілетті өкілінен тосын оқиға туралы қорытынды есепті, түзетуші әрекеттер туралы қорытынды есепті алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен кешіктірмей көрсетілген есептерді қарау қорытындылары туралы медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне және Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына хабарлауға тиіс.

Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына хабарлау Одақтың медициналық бұйымдар айналысы саласындағы ақпараттық жүйесін пайдалану арқылы жүзеге асырылады.

12. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттердің нәтижелері бойынша медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі № 4 қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаны басып шығаруға және оны пайдаланушыларға жеткізуге міндетті.

13. Тосын оқиға туралы есептер, түзетуші әрекеттер туралы есептер және медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаның аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органымен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорында орналастырады.

14. Одақ аумағында тіркелген медициналық бұйымдармен байланысты және Одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттерде болған қолайсыз оқиғаларға (тосын оқиғаларға) қатысты медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі референттік мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаны жіберуге тиіс.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөнінде келіп түскен хабарламаны медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорында орналастырады.

15. Тосын оқиғалар туралы есептер Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына мынадай жағдайларда ұсынылмауы мүмкін:

а) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөніндегі хабарламада сипатталған, медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі қолайсыз оқиғаларды (тосын оқиғаларды) тергеп-тексерген соң және мұндай хабарламаларды таратып, түзетуші әрекеттерді жүргізгеннен кейін орын алған әрбір жеке қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) бойынша ұсынылмауы мүмкін. Оның орнына медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) бойынша жиынтық есептерді мерзім сайын ұсыну мүмкіндігін, сондай-ақ олардың мазмұны мен ұсыну мерзімдерін Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органымен келісуі мүмкін;

б) жиі болатын және құжатталған қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) ішінен (олар туралы медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі және уәкілетті орган талдаған есептер ұсынылған, медициналық бұйымдармен байланысты тәуекелдер талдауында олар сияқты белгіленген) әрбір жеке қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) бойынша ұсынылмауы мүмкін. Оның орнына мерзімдік жиынтық есептерді ұсынуға жол беріледі. Мерзімдік жиынтық есептердің мазмұны мен ұсыну мерзімдері Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органымен келісілуі тиіс;

в) өндіруші медициналық бұйымды қолданар алдында әрқашан тікелей анықтай алатын медициналық бұйымдардың айқын ақауларымен байланысты қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) туралы;

г) медициналық бұйымның ақаулығы салдарынан туындаған қатерден қорғайтын конструкцияның ерекше байланысты денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына немесе қайтыс болуына әкелген қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) туралы;

д) бір мезгілде төменде санамаланған:

қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) медициналық бұйымға арналған ілеспе ақпаратта (құжаттамада) нақты белгіленген;

қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) клиникалық практикада жақсы мәлім, егер медициналық бұйым өз мақсаты бойынша пайдаланылса және жұмыс істесе, оларды сапалық және сандық тұрғыдан алдын ала болжанған болатын;

қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) болғанға дейін жүргізілген, тиісті тәуекелдері бағаланған, медициналық бұйымға арналған техникалық құжаттамада қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) құжатталған;

қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) әрбір жекелеген пациент үшін медициналық бұйымның пайдасы тұрғысынан клиникалық қол жетімді барлық өлшемшарттарды қанағаттандыратын, күтілетін және болжанған қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) туралы;

е) егер қайтыс болу немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлау тәуекелі талданса және болмашы аз боп танылса, егер қайтыс болу да және денсаулық жағдайының елеулі нашарлауы да орын алмаса және тәуекел, медициналық бұйымды тіркеу кезінде тіркеу деректемесінің құрамында ұсынылатын, тәуекелдерді талдау туралы есепте рұқсат берілген ретінде сипатталса және құжатталса.

16. Медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына пайдаланушының қайтыс болуына немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына әкелген медициналық бұйымдарды пайдалану кезінде жол берілген қателіктер туралы хабарлауы тиіс.

17. Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органынан қалаусыз оқиғалар туралы хабарламаны алған кезде медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі алынған ақпараттың қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) өлшемшарттарына сәйкес келуіне тексеруі және аумағында қалаусыз оқиға болған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына тосын оқиға туралы және түзетуші әрекеттер туралы есептерді жіберуге тиіс.

Егер медициналық бұйымның өндірушісінің немесе оның уәкілетті өкілінің бағалауы бойынша қалаусыз оқиға қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) өлшемшарттарын қанағаттандырмаса медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі аумағында қалаусыз оқиға болған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына көрсетілген оқиға қолайсыз оқиға (тосын оқиға) болып табылмайтындығына негіздемені ұсынуы тиіс.

18. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаны медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі оның алынуын растай отырып, мүдделі ұйымдардың алуын қамтамасыз ететін байланыстың ақпараттық-телекоммуникациялық құралдарын пайдалана отырып, жіберіледі.

19. Қолданудың әлеуетті тәуекелінің 3 сыныбы медициналық бұйымдары, сондай-ақ адам ағзасына импланттанатын, қолданудың әлеуетті тәуекелінің 2б сыныбы медициналық бұйымдары үшін медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркелгеннен

кейінгі клиникалық мониорингін (бұдан әрі – тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг) жүргізуге және жыл сайын, 3 жыл ішінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг жөніндегі есептерді ұсынуға міндетті.

Тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг жөніндегі бастапқы, кейінгі және қорытынды есептерді медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігін алған жылдан кейінгі жылдан бастап 1 ақпаннан кешіктірмей ұсынады.

20. Тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг медициналық бұйымның өндірушісімен немесе оның уәкілетті өкілі медициналық бұйымды тіркеу кезінде тіркеу деректемесінің құрамында ұсынылатын, медициналық бұйымның тиімділігі мен қауіпсіздігін клиникалық дәлелдеу туралы есепке енгізілген жоспарға сәйкес жүргізіледі.

21. Тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг жоспары:

а) медициналық бұйыммен байланысты қолда бар клиникалық деректерді, айрықша ерекшеліктерді және тәуекелдер факторларын ескере отырып, тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг мақсаттары мен міндеттерін;

б) тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг схемасын, оның ішінде клиникалық деректерді алу әдістерін (тәсілдерін) және статистикалық талдауларды зерттелетін популяцияны таңдауды, енгізу (алып тастау) өлшемшарттарын және зерттеу тобында субъектілердің барынша аз санын және қолданылуына қарай зерттеу тобына салыстыруды енгізу қажеттілігін қамтуға тиіс.

22. №5 қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдар қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингі туралы есептер медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі референттік мемлекеттің уәкілетті органына Интернет желісінде референттік мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық ресурсын пайдалана отырып, ұсынады.

23. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг туралы есептерді талдау үшін сараптамалық ұйымды тартуға құқылы. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытынды негізінде медициналық бұйым өндірушісінің түзетуші әрекеттерді жүргізу қажеттілігі туралы шешім қабылдауға құқылы.

24. Тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг туралы есептерді референттік мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық ұйымға сараптама жасау үшін жібереді.

25. Сараптамалық ұйым тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг туралы есепті алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингтің аяқталу мүмкіндіктері (мүмкін еместігі) туралы қорытындыны жібереді.

26. Сараптамалық қорытындының негізінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы мынадай

а) тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингті аяқтау туралы;

б) егер алынған деректер медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін растау үшін жеткіліксіз болса немесе медициналық бұйымның өндірушісі алынған деректер негізінде қажетті түзету әрекеттерін алдын ала қабылдаса, қосымша мерзімді көрсете отырып, тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингті ұзарту туралы;

в) медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтату туралы және қосымша мерзімді көрсете отырып, тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингті ұзарту туралы;

г) тіркеу куәлігінің күшін жою (кері қайтару, жою) және қажет болған жағдайда медициналық бұйымды айналыстан шығару туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

27. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы осы Қағидалардың 26-тармағына сәйкес ол шешім қабылдаған күнінен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей ол туралы медициналық бұйымның өндірушісін хабардар етуі тиіс.

28. Егер медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы мәлім болса, бірақ ол бұл туралы аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына хабарламаса немесе хабарландыру үшін белгіленген мерзімдерді бұзса, онда көрсетілген уәкілетті орган, өзіне берілген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтатуға және қолайсыз оқиғаға (тосын оқиғаға) өзіндік тексеру жүргізуге не өз мемлекетінің аумағында медициналық бұйымның қолданылуын тоқтата тұруға немесе тыйым салуға құқылы.

29. Егер медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына тосын оқиға туралы кейінгі немесе қорытынды есепті ұсынбаса, онда көрсетілген уәкілетті орган медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне аталған бұзушылықтар туралы хабарлағаннан кейін ол берген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұруға немесе тиісті хабарламаны медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне жіберген күннен бастап 30 жұмыс күнінен ерте емес мерзімде оның күшін жою (жою, кері қайтарып алу) рәсімдерін бастау туралы шешім қабылдауға не медициналық бұйымды өз мемлекетінің аумағында қолдануды тоқтата тұруға немесе тыйым салуға құқылы.

30. Егер медициналық бұйымның өндірушісі немесе оның уәкілетті өкілі референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг туралы бастапқы, кейінгі немесе қорытынды есепті ұсынбаса, көрсетілген уәкілетті орган аталған бұзушылықтар туралы медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне хабарлағаннан кейін медициналық бұйымның тіркеу

куәлігінің қолданысын тоқтата тұруға немесе тиісті хабарламаны медициналық бұйымның өндірушісіне немесе оның уәкілетті өкіліне жіберген күннен бастап 30 жұмыс күнінен ерте емес мерзімде оның күшін жою (жою, кері қайтарып алу) рәсімдерін бастау туралы шешім қабылдауға құқылы.

Медициналық бұйымдар
қауіпсіздігіне, сапасына және
тиімділігіне мониторинг
жүргізу қағидаларына
№ 1 ҚОСЫМША

Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы есептің НЫСАНЫ

1. Әкімшілік ақпарат	
Уәкілетті орган ^{1,2,3}	Уәкілетті органның белгі салуына арналған орын
Уәкілетті органның мекенжайы ^{1,2,3}	(күні, тіркеу нөмірі)
Есеп түрі ^{1,2,3} :	
<input type="checkbox"/>	
Бастапқы есеп	
<input type="checkbox"/>	
Кейінгі есеп	
<input type="checkbox"/>	
Қорытынды есеп	
Есеп күні ^{1,2,3}	
Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) тіркеу нөмірі (өндіруші береді) ^{1,2,3}	
Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) тіркеу нөмірі (уәкілетті орган береді) ^{2,3}	
Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) халықтың денсаулығына елеулі қатер төндіре ме? ^{1,2,3}	
<input type="checkbox"/>	
Иә	
<input type="checkbox"/>	
Жоқ	
Тосын оқиға жіктеуші ^{1,2,3} :	
<input type="checkbox"/>	
Қайтыс болу	
<input type="checkbox"/>	
Денсаулық жағдайының күтпеген елеулі нашарлауы	
<input type="checkbox"/>	
Басқа өлшемшарттар	
Есеп жіберілген басқа да уәкілетті органдар	
2. Есепті ұсынатын тұлға туралы деректер	
Есепті ұсынатын тұлғаның мәртебесі ^{1,2,3} :	
<input type="checkbox"/>	
Өндіруші	

Уәкілетті өкіл

3. Өндіруші туралы деректер

Өндірушінің атауы^{1,2,3}

Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)^{1,2,3}

Мекенжай^{1,2,3}

Индекс^{1,2,3}

Қала^{1,2,3}

Телефон^{1,2,3}

Факс (бар болған кезде)^{1,2,3}

E-mail^{1,2,3}

Ел^{1,2,3}

4. Уәкілетті өкілдің деректері (бар болған кезде)

Уәкілетті өкілдің атауы^{1,2,3}

Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)^{1,2,3}

Мекенжай^{1,2,3}

Индекс^{1,2,3}

Қала^{1,2,3}

Телефон^{1,2,3}

Факс (бар болған кезде)^{1,2,3}

E-mail^{1,2,3}

Ел^{1,2,3}

5. Медициналық бұйым туралы деректер

Медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті тәуекелінің сыныбы^{1,2,3}:

3

2б

2а

1

Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйым түрінің коды^{2,3}

Медициналық бұйымның бірегей коды (Unique device identifier (UDI) (бар болған кезде)^{2,3}

Медициналық бұйымның атауы^{1,2,3}

Моделі (егер қолданылса)^{2,3}

Каталаж нөмірі (егер қолданылса)^{2,3}

Серия нөмірі (егер қолданылса)^{2,3}

Партия (серия) нөмірі (егер қолданылса)^{2,3}

Бағдарламалық қамтылым нұсқасы (егер қолданылса)^{2,3}

Шығарылған күні^{2,3}

Жарамдылық мерзімінің соңғы күні (егер қолданылса)^{2,3}

Импланттау күні (тек импланттарға ғана)^{2,3}

Пайдалану күні (тек пайдалануға ғана)^{2,3}

Импланттау ұзақтығы (егер нақты импланттау мен пайдалану басталған күні белгілі болса, толтырылады) 2,3	
Керек-жарақтар және (немесе) бірлесіп қолданылатын медициналық бұйымдар (егер қолданылса) ^{2,3}	
Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізіліміндегі тіркеу куәлігінің нөмірі ^{1,2,3}	
Тіркелген медициналық бұйымдардың ұлттық тізіліміндегі тіркеу куәлігінің нөмірі (бар болған кезде) ^{2,3}	
6. Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы деректер	
Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған күн ^{2,3}	
Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) сипаттау ^{1,2,3}	
Өндіруші медициналық ұйымы есебінің нөмірі (егер қолданылса) ^{2,3}	
Пайдаланушы қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы ақпаратты алған күн ^{1,2,3}	
Тартылған пациенттер саны (егер мәлім болса) ^{2,3}	Тартылған медициналық бұйымдар саны (егер мәлім болса) ^{2,3}
Қазіргі кезде медициналық бұйымның орналасу орны (егер мәлім болса) ^{1,2,3}	
Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) кезінде медициналық бұйымды кім пайдаланды (біреуін таңдау) ^{2,3} : <input type="checkbox"/>	
Медицина персоналы <input type="checkbox"/>	
Пациент <input type="checkbox"/>	
Басқасы <input type="checkbox"/>	
Медициналық бұйымды пайдалану (біреуін таңдау) ^{2,3} : <input type="checkbox"/>	
бастапқы қолдану <input type="checkbox"/>	
бір мәрте қолданылатын медициналық бұйымды қайта қолдану <input type="checkbox"/>	
бірнеше мәрте қолданылатын медициналық бұйымды қайта қолдану <input type="checkbox"/>	
техникалық қызмет көрсетуден немесе жөндеуден кейінгі медициналық бұйым <input type="checkbox"/>	
басқасы <input type="checkbox"/>	
проблема қолданғанға дейін анықталды	
7. Пациент туралы деректер	
Пациенттің проблемаларын сипаттау ^{2,3}	
Аурулардың халықаралық статистикалық жіктеуішіне сәйкес қолайсыз оқиғамен (тосын оқиғамен) байланысты пациенттің проблемаларының және денсаулығымен байланысты проблемалардың коды мен термині, 10-шы қайта қарау (МКБ-10) ³	
Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған ел ^{1,2,3}	

Пациентке медициналық ұйым көрсеткен әрекеттер мен көмек^{2,3}

Жынысы (егер қолданылса)^{2,3}:

Ер

Әйел

Пациенттің жасы (егер қолданылса)^{2,3}: жасы айы күні

Пациенттің салмағы (кг) (егер қолданылса)^{2,3}

8. Медициналық ұйым туралы деректер (егер қолданылса)

Медициналық ұйымның атауы^{1,2,3}

Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)^{2,3}

Мекенжай^{1,2,3}

Индекс^{2,3}

Қала^{1,2,3}

Телефон^{2,3}

Факс (бар болған кезде)^{2,3}

E-mail^{2,3}

Ел^{1,2,3}

9. Өндірушінің алдын ала қорытындысы (бастапқы/кейінгі есеп үшін)

Өндіруші жүргізген алдын ала талдау^{1,2}

Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) типі (1-деңгей коды мен термині – ISO/TS 19218-1)^{2,3}

Қолайсыз оқиға (тосын оқиға) типі (2- деңгей коды мен термині – ISO/TS 19218-1)^{2,3}

Өндіруші орындаған бастапқы түзетуші әрекеттер^{1,2}

Кейінгі есептің болжамды күні^{1,2}

10. Өндірушінің қорытынды тергеп-тексеру нәтижелері (қорытынды есеп үшін)

Өндіруші жүргізген талдау нәтижелері³

Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) бағалау (1-деңгей коды мен термині – ISO/TS 19218-2)

Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) бағалау (2-деңгей коды мен термині – ISO/TS 19218-2)

Орындарда қауіпсіздік бойынша түзетуші әрекеттер³

Көрсетілген іс-шараларды іске асыру мерзімдері³

Өндірушінің қорытынды түсіндірмелері

Өндіруші осындай медициналық бұйым типімен осындай басты себептері бар ұқсас қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы хабардар ма?³

Иә

Жок

Егер орын алған болса, қандай елдерде болғанын және қолайсыз оқиға (тосын оқиға) нөмірін көрсетіңіз

Ұқсас қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар) саны³

Медициналық бұйым мынадай мемлекеттерде таратылды (бар болған кезде)³:

Армения Республикасы

Беларусь Республикасы

Қазақстан Республикасы

Қырғыз Республикасы

Ресей Федерациясы

Басқа мемлекеттер (көрсету)

¹ Бастапқы есеп кезінде толтыруға арналған міндетті жол.

² Кейінгі есеп кезінде толтыруға арналған міндетті жол.

³ Қорытынды есеп кезінде толтыруға арналған міндетті жол.

Ескертпе. Осы есеп өндірушінің және оның уәкілетті өкілінің болған қолайсыз оқиға (тосын оқиға) және оның салдарлары үшін жауапкершілігін тану болып табылмайды, онда қамтылған мәліметтер толық және дәл болмауы мүмкін. Сондай-ақ осы есеп ол туралы ақпарат есепте келтірілген медициналық бұйым ақаулы болып табылатындығын және медициналық бұйым адамның денсаулық жағдайының болжамды нашарлауына немесе қайтыс болуына әкелгенін немесе оған ықпал еткенін тану болып табылмайды.

Менің қолымда бар барлық мәліметтер бойынша ұсынылған ақпарат дұрыс екенін растаймын.

(лауазымы) (қолы) (аты-жөні, тегі)

20__ жылғы " __ " _____

Медициналық бұйымдар
қауіпсіздігіне, сапасына және
тиімділігіне мониторинг
жүргізу қағидаларына
№ 2 ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер туралы есептің НЫСАНЫ

1. Әкімшілік ақпарат

Есеп жіберілетін уәкілетті органдар^{1,2,3}

Уәкілетті органның белгі соғуына арналған орын (күні, тіркеу нөмірі)

Есеп түрі^{1,2,3}:

Бастапқы есеп

Кейінгі есеп

Қорытынды есеп

Есеп күні^{1,2,3}

Түзетуші әрекеттер туралы есептің тіркеу нөмірі (өндіруші береді)^{1,2,3}

Түзетуші әрекеттер туралы есептің тіркеу нөмірі (уәкілетті орган береді)^{2,3}

Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) тіркеу нөмірі (уәкілетті орган береді)^{2,3}

Түзетуші уәкілетті органның атауы (егер қолданылса)

2. Есепті ұсынатын тұлға туралы деректер

Есепті ұсынатын тұлғаның мәртебесі^{1,2,3}:

Өндіруші

Уәкілетті өкілі

3. Өндіруші туралы деректер

Өндірушінің атауы^{1,2,3}

Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)^{1,2,3}

Мекенжай^{1,2,3}

Индекс^{1,2,3}

Қала^{1,2,3}

Телефон^{1,2,3}

Факс (бар болған кезде)^{1,2,3}

E-mail^{1,2,3}

Ел^{1,2,3}

4. Уәкілетті өкілдің деректері (бар болған кезде)

Уәкілетті өкілдің атауы^{1,2,3}

Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)^{1,2,3}

Мекенжай^{1,2,3}

Индекс^{1,2,3}

Қала^{1,2,3},

Телефон^{1,2,3}

Факс (бар болған кезде)^{1,2,3}

E-mail^{1,2,3}

Ел^{1,2,3}

5. Медициналық бұйым туралы деректер

Медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті тәуекеліне қарай сыныбы^{1,2,3}:

3

26

2a

1

Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйым түрінің коды^{2,3}

Медициналық бұйымның бірегей коды (Unique device identifier (UDI) (бар болған кезде)^{2,3}

Медициналық бұйымның атауы^{1,2,3}

Моделі^{2,3} (егер қолданылса)

Каталаж нөмірі (егер қолданылса)^{2,3}

Серия нөмірі (егер қолданылса)^{2,3}

Партия (серия) нөмірі (егер қолданылса)^{2,3}

Бағдарламалық қамтылым нұсқасы (егер қолданылса)^{2,3}

Шығарылған күні^{2,3}

Жарамдылық мерзімінің соңғы күні (егер қолданылса)^{2,3}

Керек-жарақтар және (немесе) бірлесіп қолданылатын медициналық бұйымдар (егер қолданылса)^{2,3}

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізіліміндегі тіркеу куәлігінің нөмірі^{1,2,3}

Тіркелген медициналық бұйымдардың ұлттық тізіліміндегі тіркеу куәлігінің нөмірі (бар болған кезде)^{2,3}

6. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер туралы деректер

Түзетуші әрекеттердің жалпы мәліметтері мен себебі^{1,2,3}

Түзетуші әрекеттердің сипаттамасы мен негіздемелері^{1,2,3}

Пайдаланушыларға арналған ұсынымдар^{1,2,3}

Түзетуші әрекеттердің іс-шаралары және іске асыру мерзімдері^{2,3}

Есепке қосымша^{1,2,3}:

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөнінде орыс тіліндегі хабарлама

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөнінде аумағында қолайсыз оқиға (тосын оқиға) орын алған Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің мемлекеттік тіліндегі хабарлама

Басқасы

Медициналық бұйым мынадай мемлекеттерде таратылды^{1,2,3}:

Армения Республикасы

Беларусь Республикасы

Қазақстан Республикасы

Қырғыз Республикасы

Ресей Федерациясы



Басқа мемлекеттер (көрсету)

7. Түсініктеме

¹ Бастапқы есеп кезінде толтыруға арналған міндетті жол.

² Кейінгі есеп кезінде толтыруға арналған міндетті жол.

³ Қорытынды есеп кезінде толтыруға арналған міндетті жол.

Ескертпе. Осы есеп өндірушінің және оның уәкілетті өкілінің болған қолайсыз оқиға (тосын оқиға) және оның салдарлары үшін жауапкершілігін тану болып табылмайды, онда қамтылған мәліметтер толық және дәл болмауы мүмкін. Сондай-ақ осы есеп ол туралы ақпарат есепте келтірілген медициналық бұйым ақаулы болып табылатындығын және медициналық бұйым адамның денсаулық жағдайының болжамды нашарлауына немесе қайтыс болуына әкелгенін немесе оған ықпал еткенін тану болып табылмайды.

Менің қолымда бар барлық мәліметтер бойынша ұсынылған ақпарат дұрыс екенін растаймын.

(лауазымы) (қолы) (аты-жөні, тегі)

20__ жылғы " __ " _____

Медициналық бұйымдар
қауіпсіздігіне, сапасына және
тиімділігіне мониторинг
жүргізу қағидаларына
№ 3 ҚОСЫМША

Медициналық бұйымды қолданумен байланысты қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы хабарлама НЫСАНЫ

1.	а) хабарлама жіберген тұлғаның атауы (медициналық бұйымдар айналысының субъектісі)	
	б) мекенжай	
	в) байланыс телефоны, факс	
2.	а) медициналық бұйымның атауы	
	б) моделі	
	г) серия нөмірі	
	д) партия және серия нөмірі	
	е) тіркеу куәлігінің нөмірі	
3.	а) өндірушінің атауы	
	б) мекенжай (ақпарат бар болған кезде)	

4.	а) өнімді жеткізушінің атауы (ақпарат бар болған кезде)	
	б) байланыс деректері (мекенжай, телефон)	
5.	Медициналық бұйымды өндіру күні (күні/айы/жылы)	
6.	Жарамдылық мерзімінің аяқталған күні (күні/айы/жылы) (ақпарат бар болған кезде)	
7.	Өндіруші белгілеген кепілдік мерзімінің және пайдалану мерзімінің аяқталу күні (күні/айы/жылы) (ақпарат бар болған кезде)	
8.	Күрделі және (немесе) күтпеген жанама әсерлерді, жанама құбылыстарды, кемшіліктерді, ақаулықтарды немесе сәйкессіздіктерді анықтау күні (күні/айы/жылы)	
9.	<p>Медициналық бұйымды қолданумен байланысты қолайсыз оқиғаның (тосын оқиғаның) санаты (қажеттісін таңдау):</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқамада көрсетілмеген елеулі және (немесе) болжанбаған жанама әсер</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>медициналық бұйымды қолдану кезіндегі жанама құбылыс</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>медициналық бұйымдардың арасындағы өзара әрекеттер ерекшеліктері</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>медициналық бұйымның тиісті емес сапасы</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>медициналық бұйымдарды қолдану мен пайдалану кезінде халықтың және медицина қызметкерінің өмірі мен денсаулығына қатер төндіретін жағдайлар</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>өзге қолайсыз оқиғалар (тосын оқиғалар)</p>	
10.	Қолайсыз оқиғаны (тосын оқиғаны) жою бойынша пайдаланушы немесе медицина ұйымы қабылдаған шаралар	
11.	Келтірілген залал	
12.	Ескертпе	

Осы хабарламада қамтылған мәліметтердің дұрыстығына кепілдік беремін.

Қосымша: қолайсыз оқиға (тосын оқиға) туралы куәландырылатын құжаттар көшірмесі, ___ парақта, 1 данада.

Хабарламаны жіберген тұлға:

_____ (лауазымы) (қолы) (аты-жөні, тегі)

М.О. (бар болған кезде)

20 ___ жылғы " ___ " _____

Медициналық бұйымдар
қауіпсіздігіне, сапасына
және тиімділігіне мониторинг
жүргізу қағидаларына
№ 4 ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарлама НЫСАНЫ

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ ЖӨНІНДЕГІ ХАБАРЛАМА
№ _____
Күні: _____
Түзетуші әрекеттердің түрі:
<input type="checkbox"/>
Медициналық бұйымды пайдалануды тоқтата тұру
<input type="checkbox"/>
Медициналық бұйымды өндірушінің немесе оның уәкілетті өкілінің алмастыруы
<input type="checkbox"/>
Медициналық бұйымды өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қайтару
<input type="checkbox"/>
Медициналық бұйымды орнында жаңғырту
<input type="checkbox"/>
Медициналық бұйымды жою
<input type="checkbox"/>
Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықты немесе пайдалану жөніндегі нұсқаманы өзгерту
<input type="checkbox"/>
Бағдарламалық қамтылымды жаңарту
<input type="checkbox"/>
Басқасы
Медициналық бұйымның атауы:
Орындау нұсқасы/моделі/серия нөмірі/каталаж нөмірі (қолдануына қарай):
Тіркеу куәлігінің нөмірі:
Проблеманы сипаттау:
Медициналық бұйымды пайдаланушы орындауы тиіс әрекеттерді сипаттау:
Проблема туралы хабардар болуға тиіс және (немесе) түзетуші әрекеттерді орындауы тиіс тұлғаларға хабарламаны беру қажеттілігі туралы нұсқау:

Өндірушіге (өндірушінің уәкілетті өкіліне) басқа ұйымдарға жіберілген медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді ұсыну және сол ұйымдарға хабарламаны беру (бар болған кезде) қажеттілігі туралы нұсқау:

Байланыс ақпараты

Хабарламаны жіберген тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)^{1,2,3}

Мекенжай^{1,2,3}

Индекс^{1,2,3}

Қала^{1,2,3},

Телефон^{1,2,3}

Факс (бар болған кезде)^{1,2,3}

E-mail^{1,2,3}

Ел^{1,2,3}

Тиісті уәкілетті орган осы проблема туралы және медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі осы хабарлама туралы хабардар екенін растаймын.

(лауазымы)
20__ жылығы" __ " _____

(қолы)
М.О.

(аты-жөні, тегі)

Медициналық бұйымдар
қауіпсіздігіне, сапасына және
тиімділігіне мониторинг жүргізу
қағидаларына
№ 5 ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингі туралы есептің НЫСАНЫ

1. Әкімшілік ақпарат	
Уәкілетті орган	Уәкілетті органның белгі соғуға арналған орын (күні, тіркеу нөмірі)
Уәкілетті органның мекенжайы	
Есеп түрі:	
<input type="checkbox"/>	
Бастапқы есеп	
<input type="checkbox"/>	
Кейінгі есеп	
<input type="checkbox"/>	
Қорытынды есеп	
Есеп күні	
Есептің тіркеу нөмірі (өндіруші береді)	
Есептің тіркеу нөмірі (уәкілетті орган береді)	
2. Есепті ұсынатын тұлға туралы деректер	
Есепті ұсынатын тұлғаның мәртебесі:	
<input type="checkbox"/>	
Өндіруші	
<input type="checkbox"/>	
Уәкілетті өкілі	
3. Өндіруші туралы деректер	

Өндірушінің атауы	
Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)	
Мекенжай	
Индекс	Қала
Телефон	Факс (бар болған кезде)
E-mail	Ел
4. Уәкілетті өкілдің деректері (бар болған кезде)	
Уәкілетті өкілдің атауы	
Байланысушы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде)	
Мекенжай	
Индекс	Қала
Телефон	Факс (бар болған кезде)
E-mail	Ел
5. Медициналық бұйым туралы деректер	
Медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті тәуекелінің сыныбы:	
<input type="checkbox"/>	
3, импланттанбайтын	
<input type="checkbox"/>	
3, импланттанатын	
<input type="checkbox"/>	
2б, импланттанатын	
Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйым түрінің коды	
Медициналық бұйымның атауы	
Медициналық бұйымды орындау (түрлендіру) нұсқалары	
Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізіліміндегі тіркеу куәлігінің нөмірі	
6. Медициналық бұйыммен байланысты сәйкестендірілген қалдық тәуекелдер тізбесі	
7. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингі мақсаттары мен міндеттері	
8. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг схемасы	
9. Есептік кезеңде алынған клиникалық деректер	
10. Есептік кезеңде алынған клиникалық деректерді бағалау	
11. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингі кезеңінде алынған барлық клиникалық деректер	
12. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторинг жоспарын түзету қажеттілігі (қажеттілігінің болмауы) туралы қорытынды	
13. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекеттерді орындау қажеттілігі (қажеттілігінің болмауы) туралы қорытынды	
14. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекеттерді сипаттау (бар болған кезде)	
15. Медициналық бұйымның клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қорытынды (негіздеме)	

16. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркелгеннен кейінгі клиникалық мониторингі циклін ұзарту қажеттілігі (қажеттілігінің болмауы) туралы қорытынды (қорытынды есеп үшін)

17. Түсіндірме

Менің қолымда бар барлық мәліметтер бойынша ұсынылған ақпарат дұрыс екенін растаймын.

(лауазымы)

20__ жылғы " __ " _____

(қолы)

М.О.

(аты-жөні, тегі)

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК