

**Ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың тізбесін қалыптастыру тәртібі туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 4 қыркүйектегі № 16 ұсынымы.

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3-бабының 2-тармағы, 4-бабының 4-тармағы және 7-бабының 4-тармағы негізінде және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптары, оларды таңбалауға қойылатын талаптар және оларды пайдалану құжаттамаларының 110-тармағына сәйкес

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерге осы Ұсыным Еуразиялық экономикалық одақтың ресми сайтында жарияланған күннен бастап ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың тізбесін қалыптастыру кезінде қосымшаға сәйкес Тәртіпті қолдануды ұсынады.

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2017 жылғы 4 қыркүйектегі  
№ 16 ұсынымына  
ҚОСЫМША

**Ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың тізбесін қалыптастыру ТӘРТІБІ**

1. Осы Тәртіп ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін

стандарттар тізбесін (бұдан әрі – тізбе) қалыптастыруды және оған өзгерістер енгізу тәртібін қамтамасыз ету мақсатында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3-бабының 2-тармағы, 4-бабының 4-тармағы және 7-бабының 4-тармағы негізінде және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптары, оларды таңбалауға қойылатын талаптар және оларды пайдалану құжаттамаларының 110-тармағына сәйкес әзірленді.

2. Медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестілігі тікелей көрсетілген құжатпен белгіленген талаптарды не тізбеге енгізілген стандарттардың талаптарын орындаумен қамтамасыз етіледі.

3. Тізбе № 1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша әзірленеді.

4. Тізбені қалыптастыру оған стандарттарды мынадай басымдықтарды ескере отырып енгізу арқылы жүзеге асырылады:

а) халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттардың қолданыстағы нұсқалары негізінде әзірленген мемлекетаралық стандарттар;

б) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттардың қолданыстағы нұсқалары негізінде әзірленген ұлттық (мемлекеттік) стандарттары. Халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттардың қолданыстағы нұсқалары негізінде әзірленген бірнеше ұлттық (мемлекеттік) стандарттар болған жағдайда олардың барлығы да тізбеге енгізіледі;

в) халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттардың негізінде әзірленген мемлекетаралық стандарттар;

г) мүше мемлекеттердің халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттардың негізінде емес әзірленген ұлттық (мемлекеттік) стандарттар.

5. Осы Тәртіптің 4-тармағында көрсетілген медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестілігін растау үшін қажетті зерттеулер (сынақтар) және өлшеулер қағидалары мен әдістерін қамтитын стандарттарды әзірлеуге дейін тізбеге мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес валидтелген және бекітілген зерттеулер (сынақтар) мен өлшеулер әдістемесі енгізілуі мүмкін.

6. Тізбеге мүше мемлекеттердің ұлттық (мемлекеттік) стандарттары және (немесе) көрсетілген стандарттар және (немесе) әдістемелер үшін зерттеулер (сынақтар) мен өлшеулер әдістемелері енгізілген жағдайда тізбенің "Стандартты қолданудың тоқтатылған күні" графасында қажеттілігіне қарай стандарттаудың сәйкес объектісіне мемлекетаралық стандарттарды қабылдауға және тізбеге енгізуге дейін қажет мерзім көрсетіледі.

Мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдарды тіркеуді жүзеге асыратын уәкілетті органдары (бұдан әрі – уәкілетті органдар) мүше мемлекеттердің стандарттау бойынша уәкілетті органдарына сәйкес мемлекетаралық стандарттарды әзірлеу бойынша ұсыныстар енгізеді.

7. Уәкілетті органдар Еуразиялық экономикалық комиссияға (бұдан әрі – Комиссия) Жалпы талаптардың № 1 қосымшасында көзделген нысан бойынша стандарттар тізбесіне енгізу жөнінде ұсыныстарды, сондай-ақ № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша мұндай стандарттардың Жалпы талаптардың мақсаттарына сәйкестілігін талдау нәтижелерін жібереді.

8. Стандарттар тізбесіне енгізу бойынша және оған өзгерістер енгізу бойынша ұсыныстарды дайындау кезінде уәкілетті орган:

а) оларды қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестілігін қамтамасыз ету мүмкіндігін анықтау үшін, соның ішінде Медициналық бұйымдарды реттеушілердің халықаралық форумының (IMDRF) ұсынымдарын ескере отырып, стандарттарға талдау жүргізеді;

б) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етуге арналған стандарттарды қолданудың халықаралық тәжірибесіне талдау жүргізеді;

в) Жалпы талаптардың мақсаттарына неғұрлым сәйкес келетін стандарттарды таңдайды. Жалпы талаптардың ережелерін сақтау стандарттың талаптарын ерікті негізде толығымен немесе стандарттың бір не бірнеше тарауларын, тармақтарын, тармақшаларын қолданумен қамтамасыз етілуі мүмкін.

9. Комиссия уәкілетті органнан келіп түскен ұсыныстарды оларды алған күнінен бастап 5 жұмыс күні ішінде басқа уәкілетті органдарға жібереді.

10. Уәкілетті органдар келіп түскен ұсыныстарға келіспеген жағдайда Комиссияға оларды алған күннен бастап 30 жұмыс күні ішінде олар бойынша өз ескертпелерін (негіздемесімен) жібереді. Көрсетілген мерзімде уәкілетті органның ескертпелері болмаған жағдайда мұндай ұсыныстар келісілді деп есептеледі.

Уәкілетті органдардың көрсетілген ескертпелері Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың айналысын реттеуге жалпы тәсілдемелерді қалыптастыру жөніндегі жұмыс тобының отырысында талқыланады. Стандартты тізбеге енгізудің немесе оны алып тастаудың орындылығы туралы шешім консенсуспен қабылданады. Осы шешімнің негізінде тізбеге өзгерістер енгізу туралы мәселе белгіленген тәртіпте Комиссия Алқасының отырысында қаралады.

11. Халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттар негізінде әзірленген мүше мемлекеттің ұлттық (мемлекеттік) стандартын тізбеге енгізу кезінде осындай халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттардың белгілері, сондай-ақ мүше мемлекеттің ұлттық (мемлекеттік) стандартының көрсетілген стандартпен үндестігі дәрежесі қосымша көрсетіледі.

Халықаралық немесе өңірлік стандарттар олар халықаралық немесе ұлттық ( мемлекеттік) стандарттар ретінде қабылданғаннан кейін қолданылады.

12. Тізбеге өзгерістер енгізу стандартты тізбеге енгізу немесе оны алып тастау үшін көзделген тәртіпте мынадай жағдайларда жүргізіледі:

- а) стандарттың Жалпы талаптардың мақсаттарына сәйкес келмеуі;
- б) стандарттың күшін жою;
- в) ескі нұсқадағы стандартты өзекті нұсқадағы стандартқа алмастыру.

13. Егер тізбеде қамтылған стандарт ауыстырылған жағдайда, қолданылуы үшін ауыстырылған және оны ауыстыратын стандарттың қолданылуы мүмкін өтпелі кезең қажет жаңа стандарт енгізіледі, тізбеде сәйкес ақпарат беріледі.

Егер тізбеде қамтылған зерттеулер (сынақтар) және өлшеулер әдістемесі алмастырылған жағдайда қолданылуы үшін алмастырылған зерттеулер (сынақтар) және өлшеулер әдістемесі де, оны алмастыратын стандарт та қолданылуы мүмкін өтпелі кезең қажет стандарт енгізіледі, тізбеде тиісті ақпарат беріледі.

14. Осы Тәртіп күшіне енген күннен бастап бекітілген мемлекетаралық стандарттар оларға барлық мүше мемлекеттер қосылған жағдайда тізбеге енгізіледі.

15. Мүше мемлекеттердің стандарттау жөніндегі уәкілетті органдары Комиссияға өз аумағында тізбеге енгізілген мемлекетаралық және ұлттық (мемлекеттік) стандарттардың қолданылуы тоқтатылғаны туралы хабарлайды.

Ерікті негізде қолдану  
нәтижесінде медициналық  
бұйымдардың Медициналық  
бұйымдардың қауіпсіздігі мен  
тиімділігінің жалпы  
талаптарына, оларды таңбалауға  
қойылатын талаптарға және  
оларды пайдалану  
құжаттамаларына сәйкестілігін  
сақтау толығымен немесе  
ішінара қамтамасыз етілетін  
стандарттардың тізбесін  
қалыптастыру тәртібіне  
№ 1 ҚОСЫМША  
(нысан)

**Ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың ТІЗБЕСІ**

№ р/с			Стандартты қолданудың	Стандартты қолдану	Стандарттың қолданылаты	

	Стандарттың белгісі	Стандарттың атауы	басталған күні	тоқтатылған күн	н құрылымдық элементтері	Жалпы талаптардың тармағы
1	2	3	4	5	6	7
I. Медициналық бұйымдарға (in vitro диагностикадан басқа) қолданылатын стандарттар						
II. in vitro диагностика үшін медициналық бұйымдарға қолданылатын стандарттар						

### Ескерту:

1. 4 және 5 графада медициналық бұйымдардың Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына (бұдан әрі – Жалпы талаптар) сәйкестілігін қамтамасыз ету мақсатында стандартты қолданудың басталған және тоқтатылған күндері көрсетіледі.

2. 6 графада, егер стандарттың барлық құрылымдық элементтері медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестілігінің презумпциясын қамтамасыз етпейтін болса, стандарттың қолданылатын құрылымдық элементтері көрсетіледі.

3. 7 графада Жалпы талаптардың 6 графада көрсетілген стандарттың құрылымдық элементі қолданылған кезде орындалатын сәйкес тармағы көрсетіледі.

Ерікті негізде қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға қойылатын талаптарға және оларды пайдалану құжаттамаларына сәйкестілігін сақтау толығымен немесе ішінара қамтамасыз етілетін стандарттардың тізбесін қалыптастыру тәртібіне  
№ 2 ҚОСЫМША

### Стандарттың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптары, оларды таңбалауға қойылатын талаптар және оларды пайдалану құжаттамалары мақсаттарына сәйкестілігін талдау нәтижелерін ұсыну НЫСАНЫ

				Стандарттың қолданысқа енгізілген (	Халықаралық немесе өңірлік деңгейде реттеу мақсатында сәйкес халықаралық немесе өңірлік стандартты	Стандарттың зерттеулер (сынақтар) әдістерімен
--	--	--	--	-------------------------------------	--	---

№ р/с	Стандарттың белгісі	Стандарттың атауы	қолданысы күшін жойған ) күні	өңірлік стандарттар негізінде қабылданған стандарттар үшін) Жалпы талаптардың мақсатына сәйкестілігі	қолдану туралы мәліметтер (халықаралық және (немесе) өңірлік стандарттар негізінде қабылданған стандарттар үшін)	қамтамасыз етілуі туралы мәліметтер (қажеттілігіне қарай)
1	2	3	4	5	6	7

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