

**Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымның бір түріне жататын медициналық бұйымның бірнеше түрленімдерін бір тіркеу куәлігіне енгізу критерийлері туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 шілдедегі № 123 шешімі

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3-бабының 2-тармағының, 4-бабының 2 және 4-тармақтарының және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларының 14-тармағының негізінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссияның Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілерінің 2017 – 2019 жылдарға арналған тізбесінің (Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 17 мамырдағы № 15 өкіміне қосымша) 21-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

1. Қоса беріліп отырған Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымның бір түріне жататын медициналық бұйымның бірнеше түрленімдерін бір тіркеу куәлігіне енгізу критерийлері бекітілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2018 жылғы 24 шілдедегі  
№ 123 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымның бір түріне жататын медициналық бұйымның бірнеше түрленімдерін бір тіркеу куәлігіне енгізу критерийлері**

1. Осы құжат Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымның бір түріне жататын

медициналық бұйымның бірнеше түрленімдерін бір тіркеу куәлігіне енгізу критерийлерін белгілейді.

2. Осы құжатты қолдану мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидаларында, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 29 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды клиникалық және клиникалық-зертханалық сынауларды (зерттеулерді) жүргізу қағидаларында және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жасау қағидаларында айқындалған ұғымдар пайдаланылады.

3. Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымның бір түріне жататын медициналық бұйымның бірнеше түрленімдерін бір тіркеу куәлігіне енгізу осы түрленімдер мынадай критерийлерге сәйкес келген кезде мүмкін болады:

а) медициналық бұйым түрленімін өндіруді медициналық бұйымды бір өндіруші бір техникалық құжаттама бойынша жүзеге асырады;

б) медициналық бұйым модификациясы қолданудың ықтимал тәуекелінің бір сыныбына жатады;

в) биологиялық сынамада сол бір клиникалық (диагностикалық) маңызы бар аналиттің (аналиттердің) болуы және (немесе) көптеп болуы (*in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар үшін);

г) медициналық бұйым түрленімдері жұмыс істеу қағидаты мен функционалдық мақсатына әсер етпейтін әртүрлі жинақталымда болады, бұл олардың медициналық мақсаттарда қолданылуын кеңейте түсуге немесе мамандандыруға мүмкіндік береді (қолданылуына қарай);

д) медициналық бұйым түрленімінің жұмыс қағидаты мен функционалдық мақсатына әсер етпейтін әртүрлі техникалық параметрлері бар (мысалы, сәулелену толқынының ұзындығы, жарық өрісінің мөлшері, рұқсат ету қабылеті және т.б.) (қолданылуына қарай);

е) медициналық бұйым түрленімдері типтік-мөлшерлік қатарды құрайды (мысалы, әртүрлі мөлшерлі (габаритті, желілік, көлемді және т.б.), нысаны, түсті кодталуы және т.б. болады) немесе медициналық бұйымды орындау тобы болып табылады (мысалы, қабырғаға және (немесе) еденге бекітілетін стационарлық қозғалмалы аппарат (аспап, жүйе, кешен және т.б.)) (қолданылуына қарай). Бұл ретте медициналық бұйымның орындалу тобы деп өздеріне қатысты детальдардың топтық бір сызбасы және (немесе) бір топтық спецификациясы орындалған бұйым түсініледі.

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