

Медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптар туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 12 қарашадағы № 131 шешімі.

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабының 2-тармағына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 6-бабының 1-тармағына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссия жұмысының регламентіне № 1-қосымшаның 107-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 10 қарашадағы № 106 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
М. Григорян	И. Петришенко	А. Смайылов	А. Кожошев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2021 жылғы 12 қарашадағы
№ 131 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Мынадай мазмұндағы 42-тармақпен толықтырылсын:

"42. Қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын (мысалы, бейне байланыс арқылы) пайдалана отырып, медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесіне бағалау жүргізуге жол беріледі. Мұндай бағалау көрсетілген қосымшада көзделген жағдайларда № 8 қосымшаға сәйкес жүргізіледі."

2. Мынадай мазмұндағы № 8 қосымшамен толықтырылсын:

"Медициналық бұйымдар
сапасының менеджменті
жүйесін оларды қолданудың
ықтимал тәуекеліне қарай
енгізуге, қолдауға және
бағалауға қойылатын талаптарға
№ 8 қосымша

Қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізілетін, медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйелерін Бағалау

1. Еуразиялық экономикалық одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып (мысалы, бейне байланыс арқылы) медициналық бұйымның сапа менеджменті жүйесіне бағалау жүргізуге уәкілетті органның шешімі бойынша мынадай жағдайларда жол беріледі:

а) төтенше жағдайдың туындау қатері, туындауы және жойылуы және (немесе) айналадағыларға қауіп төндіретін эпидемиялық аурулардың, қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған аурулар мен зақымданулардың таралу қатерінің туындауы;

б) инспекторлардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіру қаупін тудыратын еңсерілмейтін күш жағдайларының немесе тараптардың еркінен тыс жағдайлардың туындауы.

2. Қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізілетін медициналық бұйымның сапа менеджменті жүйесін бағалауды бастар алдында өндіруші өндірістік алаң орналасқан жердің геолокациясының (ендік, бойлық) деректерін растауы тиіс.

3. Қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізілетін медициналық бұйымның сапа менеджменті жүйесіне бағалау жүргізу үшін өндіруші кестеде көрсетілген құжаттар мен мәліметтерді ұсынады.

Кесте

Талап (негіздеме)	Бастапқы инспекциялау кезінде	Мерзімді (жоспарлы) инспекциялау кезінде

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 10 қарашадағы № 106шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай олардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға сәйкес оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай сапа менеджменті жүйесін сипаттау

медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің толық сипаттамасы

		енгізілген өзгерістер туралы қысқаша ақпарат
2. Құзыретті орган берген өндіруге рұқсаттың (лицензияның) болуы (заңнамада тиісті талаптар болған жағдайда)	өндіріске арналған рұқсаттардың (лицензиялардың) және оларға енгізілген өзгерістердің көшірмелері	өндіріске арналған рұқсаттардың (лицензиялардың) және оларға енгізілген өзгерістердің көшірмелері (соңғы 3 жыл ішінде)
3. Бағаланатын медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің процестеріне қатысатын қызметкерлер туралы мәліметтер	бағаланатын медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің процестеріне қатысатын қызметкерлердің нақты саны туралы анықтама	бағаланатын медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің процестеріне қатысатын қызметкерлердің нақты саны туралы анықтама
4. Өндірістік алаңда өндірілетін (өндіруге жоспарланған) медициналық бұйымдар туралы мәліметтер	медициналық бұйымдар атауларының тізбесі	медициналық бұйымдар атауларының тізбесі
5. Медициналық бұйымдарға техникалық файлдардың болуы	іздеу мүмкіндігі бар электрондық түрдегі техникалық файлдар	іздеу мүмкіндігі бар электрондық түрдегі техникалық файлдар
6. Сертификаттау жөніндегі органның медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің аудитін жүргізу нәтижелері туралы есептің және өндірісті инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің, ISO 13485 стандартына сәйкестік сертификатының (бар болса) болуы	сертификаттау жөніндегі органның медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің соңғы аудитін жүргізу нәтижелері туралы есептің және өндірісті соңғы инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің (қажет болған жағдайда нотариалды куәландырылған аудармасымен), ISO 13485 стандартына сәйкестік сертификатының (бар болса) көшірмелері	сертификаттау жөніндегі органның медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің соңғы аудитін жүргізу нәтижелері туралы есептің және өндірісті соңғы инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің (қажет болған жағдайда нотариалды куәландырылған аудармасымен), ISO 13485 стандартына сәйкестік сертификатының (бар болса) көшірмелері
	өндіріске инспекциялау жүргізілетін медициналық бұйымдарға қатысты мынадай құжаттар мен мәліметтер: а) жобалау және әзірлеу рәсімдері туралы мәліметтер (тәуекелдерді басқаруды қоса алғанда); б) жобалау рәсімін сипаттайтын және медициналық бұйымның модельдік қатарын қамтитын құжаттар; в) жобалау және әзірлеу рәсімдерінің белгіленгенін және қолданылғанын растайтын медициналық бұйымды жобалау жөніндегі жазбалар; г) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген медициналық бұйымның мақсатын және	

7. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін жобалау және әзірлеу процестеріне қойылатын талаптар (қолданудың ықтимал қатерінің сыныбы 3)

медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарының, оларды таңбалауға қойылатын талаптардың және оларға арналған пайдалану құжаттамасының тиісті ережелерін ескере отырып әзірленген жобалау процесінің кіріс деректері (бұдан әрі – жалпы талаптар);

д) медициналық бұйымды мақсаты бойынша қолдану кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін медициналық бұйым жобасының шығыс деректерінің айқындалғанын растау мақсатында медициналық бұйымдарға арналған ерекшеліктер;

е) тәуекел менеджменті бойынша қызметтің айқындалғанын және жүзеге асырылғанын, тәуекелге жол берілуінің өлшемдері белгіленгенін және тиісті болып табылатынын, кез келген қалдық тәуекел бағаланғанын және қажет болған кезде жалпы талаптарға сәйкес тұтынушының назарына жеткізілгенін растайтын құжаттар

өкілдік үлгілер ретінде таңдалған медициналық бұйымдарға қатысты құжаттар мен жазбалар

өндіріске инспекциялау жүргізілетін медициналық бұйымдарға қатысты мынадай құжаттар мен мәліметтер:

8. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің құжаттамалары мен жазбаларын басқару процестеріне қойылатын талаптар (егер сапа менеджменті жүйесінің ISO 13485 стандартына баламалы стандарттар талаптарына сәйкестігі туралы дәлелдер болмаса)

а) құжаттар мен жазбаларды сәйкестендіру, сақтау және жою (жою) рәсімдері туралы мәліметтер (өзгерістерді басқаруды қоса алғанда);

б) ұйымның өндірістік процестерді жоспарлауды, жүзеге асыруды және басқаруды қамтамасыз етуі үшін қажетті құжаттар;

в) мыналарды қамтитын медициналық бұйымдарға арналған құжаттама: медициналық бұйымдардың талаптарға (оның ішінде қолданылатын стандарттардың талаптарына) сәйкестік куәліктері; қолдану жөніндегі нұсқаулықты (пайдалану жөніндегі Нұсқауды), материалдар мен ерекшелікті қоса алғанда, медициналық бұйымдардың сипаттамасы; жобаларды верификациялау және валидациялау жөніндегі жиынтық құжаттама (оның ішінде Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 29 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдарға клиникалық және клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер) жүргізу қағидаларына сәйкес клиникалық зерттеулер (сынақтар) деректері); медициналық бұйымдарды таңбалау; тәуекел менеджменті бойынша құжаттар

өкілдік үлгілер ретінде таңдалған

		<p>медициналық бұйымдарға қатысты құжаттар мен жазбалар</p>
<p>9. Медициналық бұйымдарды өндіру және шығыс бақылауына қойылатын талаптар</p>	<p>өндірісті инспекциялау жүргізілетін медициналық бұйымдарға қатысты мынадай құжаттар;</p> <p>а) сериялық өнімді дайындаудың өндірістік процестеріне қатысты құжаттар (өндіріс шарттарын қоса алғанда);</p> <p>б) стерилизациялау процесіне қатысты құжаттар (стерильденген түрде шығарылатын медициналық бұйымдар үшін), оның ішінде: стерилизациялау процестерінің құжатталғанын растау және медициналық бұйымдардың әрбір стерилизацияланатын партиясы үшін стерилизациялау процесінің параметрлерін жазу жұмыс жағдайында ұсталады; стерилизациялау процесінің валидацияланғанын растау; стерилизациялау процесі белгіленген талаптарға сәйкес жүргізілетінін растау параметрлері;</p> <p>в) өндіріс процестерінің басқарылатын және бақыланатын болып табылатынын және белгіленген шектерде жұмыс істейтінін растайтын құжаттар, сондай-ақ өнімді бақылаудың қажетті деңгейін қамтамасыз етуді растау және (немесе) негізгі жеткізушілердің;</p> <p>г) медициналық бұйымдардың және оларды өндіру процестерінің сәйкестендірілуін және бақылануын, сондай-ақ олардың белгіленген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттар;</p> <p>д) медициналық бұйымдарды сыртқа бақылау жөніндегі қызмет медициналық бұйымдардың белгіленген талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ететінін және құжатталғанын растайтын құжаттар</p>	<p>өкілдік үлгілер ретінде таңдалған медициналық бұйымдарға қатысты құжаттар мен жазбалар</p>
	<p>өндірісті инспекциялау жүргізілетін медициналық</p>	

<p>10. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің түзету және алдын алу іс-қимылдары процестеріне қойылатын талаптар (егер сапа менеджменті жүйесінің ISO 13485 стандартына баламалы стандарттар талаптарына сәйкестігі туралы дәлелдер болмаса)</p>	<p>бұйымдарға қатысты мынадай құжаттар: а) түзету және алдын алу іс-қимылдарының рәсімдері әзірленгенін растайтын құжаттар; б) басқару құралдарының сапасы жалпы талаптарда белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдарға сараптама жасау кезінде қойылатын талаптарға сәйкес келмейтін медициналық бұйымдардың таралуына кедергі келтіретінін растайтын құжаттар; в) түзету және алдын алу іс-әрекеттерінің нәтижелі екенін растайтын құжаттар; г) медициналық бұйымды өндіруші Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 174 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаларды шығарудың және қолданудың тиімді рәсімін әзірлегенін растайтын құжаттар</p>	<p>өкілдік үлгілер ретінде таңдалған медициналық бұйымдарға қатысты құжаттар мен жазбалар</p>
	<p>өндірісті инспекциялау жүргізілетін медициналық</p>	

11. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің тұтынушымен байланысты процестерін бағалау (егер сапа менеджменті жүйесінің ISO 13485 стандартына баламалы стандарттар талаптарына сәйкестігінің дәлелі болмаса, өзге жағдайда бағалау сатудан кейінгі мониторинг бөлігінде жүзеге асырылады)

бұйымдарға қатысты мынадай құжаттар:

а) медициналық бұйымды өндіруші қажетті түзету және алдын алу іс-қимылдарын орындау мақсатында тұтынушылармен байланыс орнату үшін қажетті шаралар қолданғанын растайтын құжаттардың сатудан кейінгі кезеңде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді жинау және талдау жүйесі бар және оны өзекті жағдайда ұстайды , сондай-ақ уәкілетті органға медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне сатудан кейінгі мониторинг нәтижелері туралы есептерді, медициналық бұйымдардың сапасы мен тиімділігі;

б) тұтынушымен кері байланысты өнімнің өмірлік циклінің процестері барысында медициналық бұйымды өндіруші талдайтынын растайтын құжаттар және қажет болған жағдайда тәуекелді басқару жөніндегі қызметті өзектендіру үшін тәуекелді қайта бағалау үшін пайдаланылады

өкілдік үлгілер ретінде таңдалған

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