

"Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асырудың қағидаларын бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2022 жылғы 10 наурыздағы № 39 шешімі

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Осы бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 2-т. қараңыз.

1. Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 30-тармағына (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 19 желтоқсандағы № 169 шешімін басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

1. Қоса беріліп отырған "Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асырудың қағидалары бекітілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

М. Мясникович

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2022 жылғы 10 наурыздағы
№ 39 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

"Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асырудың ҚАҒИАДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар "Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) іске асыруға қойылатын талаптарды, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге (бұдан әрі – тиісінше Одақ, мүше мемлекеттер уәкілетті органдар) уәкілетті билік органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) жүзеге асыратын функцияларды,

олардың арасындағы ақпарат алмасу тәртібін және жалпы процесті жүзеге асыру кезінде Одақтың ақпараттық порталында берілетін және жарияланатын ақпараттың құрамын айқындайды.

2. Осы Қағидалар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың (бұдан әрі – Шарт), 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің ережелеріне (бұдан әрі – Келісім) және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 10 қарашадағы № 106 (бұдан әрі – Сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар) шешіміне сәйкес әзірленген.

3. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"мүдделі тұлғалар" - инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен ақпарат алуға мүдделі, Одақтың ақпараттық порталында мәліметтерді сұрайтын және алатын жеке немесе заңды тұлғалар;

"инспекциялау туралы есеп" - өндірістік инспекциялар жүргізуге уәкілетті ұйым дайындаған медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін тексеру нәтижелері туралы есеп;

"инспекциялаушы ұйымдардың тізбесі" - Комиссия қалыптастыратын, инспекциялаушы ұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ақпараттық ресурс.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге ұғымдар Шартта, Келісімде, Сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарда және Одақ органдарының медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы, сондай-ақ интеграцияланған ақпараттық жүйені (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құру және дамыту саласындағы өзге де актілерінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

II. Жалпы процесті іске асырудың мақсаттары мен міндеттері

4. Жалпы процесті іске асырудың мақсаты инспекциялау нәтижелері бойынша Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне қойылатын жалпы талаптарға, оларды таңбалауға және пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкес келмейтін медициналық бұйымдардың айналысқа шығарылуын болдырмау болып табылады.

5. Жалпы процесті жүзеге асыру шеңберінде мынадай міндеттерді шешу қажет:

а) уәкілетті органдарды медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін тексеру нәтижелері туралы, сондай-ақ медициналық

бұйымдарды өндірушілердің осындай тексеруге арналған өтінімдері бойынша өзекті мәліметтермен қамтамасыз етуге;

б) Одақтың кеден аумағында медициналық бұйымдардың айналысын уақтылы шектеу (қайта бастау кезінде) мақсатында медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелеріне инспекция жүргізу кезінде анықталған сәйкессіздіктерді (бұзушылықтарды) жою нәтижелері туралы өзара жедел хабардар етуді қамтамасыз ету ;

в) айналыстағы медициналық бұйымдарды тіркеу дерекнамасының медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерінің Сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарға сәйкестігі туралы мәліметтер бөлігінде жаңартылуын қамтамасыз ету;

г) тіркелген және тіркеуден өтетін медициналық бұйымдарды инспекциялау туралы есептердің қолданылу мерзімін автоматтандырылған бақылау мүмкіндігін қамтамасыз ету;

д) медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу және айналымын бақылау процесінің барлық қатысушыларына өндірістік инспекциялар жүргізуге уәкілетті ұйымдар (бұдан әрі – инспекциялаушы ұйымдар) туралы, сондай-ақ инспекция жүргізу кестелері (бұдан әрі – инспекциялау кестесі) туралы өзекті мәліметтерге тұрақты қолжетімділікті қамтамасыз ету;

е) мүдделі тұлғалардың Одақтың ақпараттық порталында жарияланған, инспекциялаушы ұйымдар тізбесіндегі мәліметтерге, соның ішінде машинада оқылатын мәліметтерге кедергісіз қол жеткізуін қамтамасыз ету

III. Жалпы процеске қатысушылар

6. Мыналар жалпы процеске қатысушылар болып табылады:

а) уәкілетті органдар;

б) Комиссия;

в) мүдделі тұлғалар.

7. Жалпы процесс аясында уәкілетті орган мынадай функцияларды жүзеге асырады:

а) медициналық бұйымдарды өндірушілерден өндірісті инспекциялауға келіп түскен өтінімдер туралы, сондай-ақ медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау туралы өтінімдер мен инспекциялау нәтижелері туралы индекстік мәліметтерді қамтитын технологиялық дерекқорға (бұдан әрі – технологиялық дерекқор) енгізу үшін осындай өтінімдердің мәртебесі туралы мәліметтерді Комиссияға ұсыну;

б) медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтерді (инспекциялау актілері туралы есептер) технологиялық дерекқорды қалыптастыру үшін Комиссияға ұсыну (референт мемлекеттің уәкілетті органы ұсынады);

в) инспекциялаушы ұйымдардың тізбесін қалыптастыру және одан мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін инспекциялаушы ұйымдар туралы мәліметтерді Комиссияға ұсыну;

г) сұрау салу бойынша технологиялық дерекқордан және инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен мәліметтерді алу;

д) анықталған сәйкессіздіктердің жойылмауына (жойылуына) байланысты медициналық бұйымды айналысқа шығаруды тоқтата тұру (қайта бастау) туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын хабардар ету;

е) медициналық бұйымды тіркеу кезінде референт ретінде болған мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын жаңарту үшін инспекциялау туралы есепті ұсыну;

ж) Комиссияға инспекциялау кестесі туралы мәліметтерді ұсыну;

з) инспекциялау туралы есептерді, оның ішінде инспекциялауды жүргізген мемлекеттің уәкілетті органдарынан алынған мойындауларды медициналық бұйымдарды тіркеу дерекнамасына енгізу (медициналық бұйымды тіркеу кезінде референт ретінде болған мемлекеттің уәкілетті органы қамтамасыз етеді).

8. Жалпы процестерді іске асыру шеңберінде Комиссия мынадай функцияларды жүзеге асырады:

а) уәкілетті органдар ұсынатын мәліметтердің негізінде технологиялық деректер қорын және инспекциялаушы ұйымдардың тізбесін қалыптастыру;

б) инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен өзекті мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау;

в) мүдделі тұлғаларға Одақтың ақпараттық порталында инспекциялайтын ұйымдардың тізбесінен ақпаратты іздеу, алу және өңдеу сервистерін ұсыну;

г) сұрау салу бойынша технологиялық дерекқорды және инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен ақпаратты уәкілетті органдарға ұсыну;

д) технологиялық дерекқорда бар инспекциялауға өтінімдер туралы мәліметтер негізінде қалыптастырылатын инспекциялау кестесі туралы мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау.

9. Инспекция жүргізілетін ұйымдардың тізімінен ақпаратты алу үшін мүдделі тұлғалар Одақтың ақпараттық порталының веб-интерфейсін немесе оның сервистерін пайдалана алады. Веб-интерфейсті пайдалану кезінде пайдаланушы тиісті ақпараттық ресурста қамтылған ақпаратты іздеу және (немесе) жүктеу параметрлерін белгілейді және ондағы ақпаратпен жұмысты жүзеге асырады.

10. Жалпы процеске қатысушылардың оны жүзеге асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылы № 1 қосымшаға сәйкес схемалар бойынша жүзеге асырылады.

IV. Ақпараттық ресурстар мен сервистер

11. Жалпы процесті іске асыру шеңберінде мынадай жалпы ақпараттық ресурстарды қалыптастыру қамтамасыз етіледі:

- а) технологиялық дерекқор;
- б) инспекциялаушы ұйымдардың тізбесі.

12. Ақпараттық ресурстарды Комиссия уәкілетті органдар электронды түрде Комиссияға беретін мәліметтердің негізінде қалыптастырады.

13. Ақпараттық ресурстарды қалыптастыру Комиссияның уәкілетті органдардан ақпараттық ресурстарға енгізілуге жататын өзекті мәліметтерді алуын, оларды сақтауын, сондай-ақ уәкілетті органдардың интеграцияланған жүйені пайдалана отырып осындай мәліметтерге қол жеткізуін қамтиды.

14. Уәкілетті органдар ақпараттық ресурстарға қосу немесе олардағы ақпаратты жаңарту үшін өздері ұсынатын мәліметтердің шынайылығына жауапты болады.

15. Комиссия уәкілетті органдардың сұрау салуы бойынша оларға ақпараттық ресурстардан мәліметтерді интеграцияланған жүйе арқылы жібереді.

1. Технологиялық дерекқорды енгізу

16. Технологилық дерекқор № 2 қосымшаның 1-кестесіне сәйкес мәліметтерді қамтиды.

17. Инспекциялауға өтінімдер туралы мәліметтер технологиялық дерекқорға уәкілетті органға келіп түскен күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде енгізіледі. Өтініш мәртебесінің өзгеруі (инспекциялаудың басталуы, инспекциялаудың аяқталуы, өтінімді кері қайтарып алу) туралы мәліметтер технологиялық дерекқорға енгізу үшін Комиссияға мәртебесі өзгерген кезден бастап 1 жұмыс күні ішінде беріледі.

18. Инспекциялау актілері туралы мәліметтер ресімделген күнінен бастап 3 жұмыс күні ішінде технологиялық дерекқорға енгізіледі.

19. Бастапқы инспекциялау туралы есептерді қоспағанда, инспекциялау актілері туралы мәліметтерде Одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімінің мәліметтеріне сәйкес медициналық бұйымдардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтер көрсетіледі. Бастапқы инспекциялау туралы есептерде Одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімінің мәліметтеріне сәйкес медициналық бұйымды тіркеуге өтінімнің нөмірі туралы мәліметтер көрсетіледі.

20. Техникалық дерекқорға анықталған бұзушылықтарды (сәйкессіздіктерді) жою нәтижелері туралы қосымша мәліметтер енгізіліп, онда медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық базасының дерекқорынан алынған мәліметтерге сәйкес медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі бойынша іс-қимылдарды түзету туралы есеп туралы мәліметтер көрсетіледі (қажет болған кезде).

21. Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижесінде анықталған бұзушылықтарды жою нәтижелері туралы

мәліметтер тиісті инспекциялау актісі рәсімделген күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірілмей интеграцияланған жүйе арқылы Комиссияға ұсынылуға тиіс.

Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижесінде анықталған бұзушылықтарды жою нәтижелері туралы мәліметтер осы Қағидаларға № 2 қосымшаның 1-кестесінің тиісті өрістерін пайдалана отырып, технологиялық дерекқорға енгізу үшін беріледі.

22. Қолданылу мерзімі өткен немесе күнтізбелік 30 күн ішінде мерзімі өтіп кеткен инспекциялау актісі туралы мәліметтерді қамтитын жиынтық есепке (бұдан әрі – жиынтық есеп) қатысты технологиялық дерекқордан ақпаратты сұрату және алу үшін осы Қағидалардың № 2 қосымшасының 4-кестесінде берілген мәліметтер құрамы пайдаланылады. Жиынтық есептің мәліметтерін сұрату инспекциялау туралы есепті ұсынған мүше-мемлекет (мүше мемлекеттер) бойынша және (немесе) уақыт кезеңі бойынша таңдау арқылы жүзеге асырылады.

23. Инспекциялау актілері туралы мәліметтер технологиялық дерекқордан алып тасталуға жатпайды. Медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесінің сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарға сәйкестігін көрсету үшін әрбір инспекциялық есепті пайдалану мүмкіндігі осындай есептің қолданылу мерзімімен айқындалады.

24. Технологиялық дерекқордағы мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жатпайды.

2. Инспекциялаушы ұйымдардың тізбесін жүргізу

25. Инспекциялаушы ұйымдардың тізбесі осы Қағидаларға № 2 қосымшаның 3-кестесіне сәйкес мәліметтерді қамтиды.

26. Инспекциялаушы ұйымдардың тізбесін нақтылау үшін мәліметтерді уәкілетті орган Сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптардың 18-тармағының ережелеріне сәйкес Комиссияға береді.

27. Инспекциялаушы ұйымдар туралы мәліметтер инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен шығарылмайды. Инспекциялаушы ұйымның медициналық бұйымдардың өндірісін инспекциялау жөніндегі өкілеттіктері өндіріске инспекция жүргізуге уәкілеттік беретін құжаттың қолданылу мерзімімен айқындалады.

28. Инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жатады.

3. Электрондық сервистер

29. Одақтың ақпараттық порталында "Медициналық бұйымдардың ортақ нарығы" тақырыптық бөлімінде мынадай электрондық сервистерге қолжетімділік қамтамасыз етіледі:

а) инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен мәліметтерді, сондай-ақ мәліметтерді белгілі форматтарға жүктеуді қамтамасыз ете отырып, инспекциялау кестелері туралы мәліметтерді іздестіріп, соның ішінде мүдделі тұлғалардың ақпараттық жүйелерінің сұратуы бойынша мәліметтерді автоматты түрде өңдеу үшін Одақтың ақпараттық порталында жарияланған мүдделі тұлғаларға беру;

б) инспекциялау кестесінен және инспекция жүргізілетін ұйымдар тізбесінен Одақтың ақпараттық порталында жарияланған мәліметтерді жаңартуға жазылуды рәсімдеу;;

в) Одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесіне кіретін медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы анықтамалықтарды және сыныптауыштарды автоматты түрде өңдеу үшін мүдделі тұлғаларға және жалпы процеске қатысушыларға, оның ішінде мүдделі тұлғалардың ақпараттық жүйелерінің сұранысы бойынша ұсыну;

г) өндірісті инспекциялау бойынша ақпараттық-анықтамалық сервистер;

д) мүдделі тұлғаларға және жалпы процеске қатысушыларға статистикалық және аналитикалық ақпаратты ұсыну;

е) инспекциялаушы ұйымдар туралы мәліметтерді орналастыруға арналған уәкілетті органның жұмыс кабинеті.

30. Комиссия уәкілетті органдардың сұрау салуы бойынша қолданылу мерзімі өткен немесе күнтізбелік 30 күн ішінде аяқталатын инспекциялау актілерінің қолданылу мерзімін бақылау үшін интеграциялық жүйе арқылы мәліметтер бере алады. Мұндай мәліметтердің құрамы осы Қағидаларға № 2 қосымшаның 4-кестесіне сәйкес айқындалады.

V. Ақпараттық өзара іс-қимылдың ерекшеліктері

31. Комиссияға инспекциялаушы ұйымдар туралы мәліметтерді ұсынуға байланысты уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Одақтың ақпараттық порталында уәкілетті органдардың қызметкерлері үшін құрылған уәкілетті органдардың жұмыс бөлмелері сервисін пайдалану арқылы жүзеге асырылады.

32. Уәкілетті органдардың өзара және Комиссиямен ақпараттық өзара іс-қимылы интеграцияланған жүйе арқылы жүзеге асырылады.

33. Жалпы ақпараттық ресурстардан мәліметтерді беру уәкілетті органдардың сұрау салуы бойынша автоматты түрде жүзеге асырылады.

Сұрау салудың сипатына қарай технологиялық дерекқордан мынадай мәліметтер ұсынылады:

технологиялық дерекқордың соңғы жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтер;

мұрағаттық мәліметтерді ескере отырып немесе белгілі бір күндегі жағдай бойынша толық көлемде технологиялық дерекқордан мәліметтер;
технологиялық дерекқордан өзгертілген мәліметтер;
технологиялық дерекқорда сақталатын берілген параметрлерге сәйкес келетін есептер және (немесе) инспекциялау туралы мәліметтер;
жиынтық есеп.

Сұрау салудың сипатына қарай технологиялық дерекқордан мынадай мәліметтер ұсынылады:

технологиялық дерекқордың соңғы жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтер;

мұрағаттық мәліметтерді ескере отырып немесе белгілі бір күндегі жағдай бойынша толық көлемде технологиялық дерекқордан мәліметтер;

инспекциялаушы ұйымдардың тізбесінен өзгертілген мәліметтер.

34. Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижелері бойынша медициналық бұйымдарды айналысқа шығаруды тоқтата тұрған (жаңартылған) жағдайда уәкілетті органдар тиісті шешім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде бір-біріне және Комиссияға интеграцияланған жүйе арқылы хабарлама жіберуге міндетті. Мұндай хабарламада көрсетілген мәліметтердің құрамы осы Қағидаларға № 2 қосымшаның 2-кестесінде келтірілген.

35. Медициналық бұйымды тіркеу кезінде референт мемлекет болып табылмаған мемлекеттің уәкілетті органы жүргізген инспекциялау актісі туралы мәліметтер медициналық бұйымды тіркеу дерекнамасына енгізу үшін инспекциялау туралы есеп тіркелген күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде интеграцияланған жүйе арқылы референттік мемлекеттің уәкілетті органына берілуі тиіс. Есеп туралы мәліметтердің құрамы осы Қағидаларға № 2 қосымшаның 2-кестесінде келтірілген..

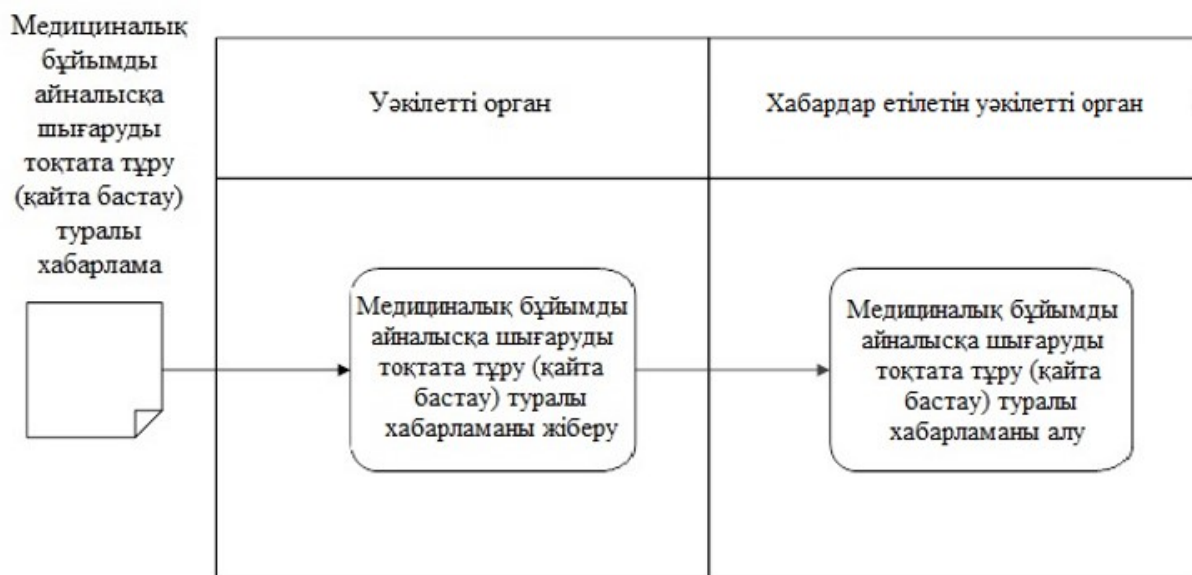
VI. Жалпы процесті іске асыру жөніндегі іс-шаралар

36. Комиссия жалпы процесті интеграцияланған жүйе арқылы жүзеге асыру кезінде уәкілетті органдар, сондай-ақ уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды реттейтін технологиялық құжаттарды әзірлейді және бекітеді.

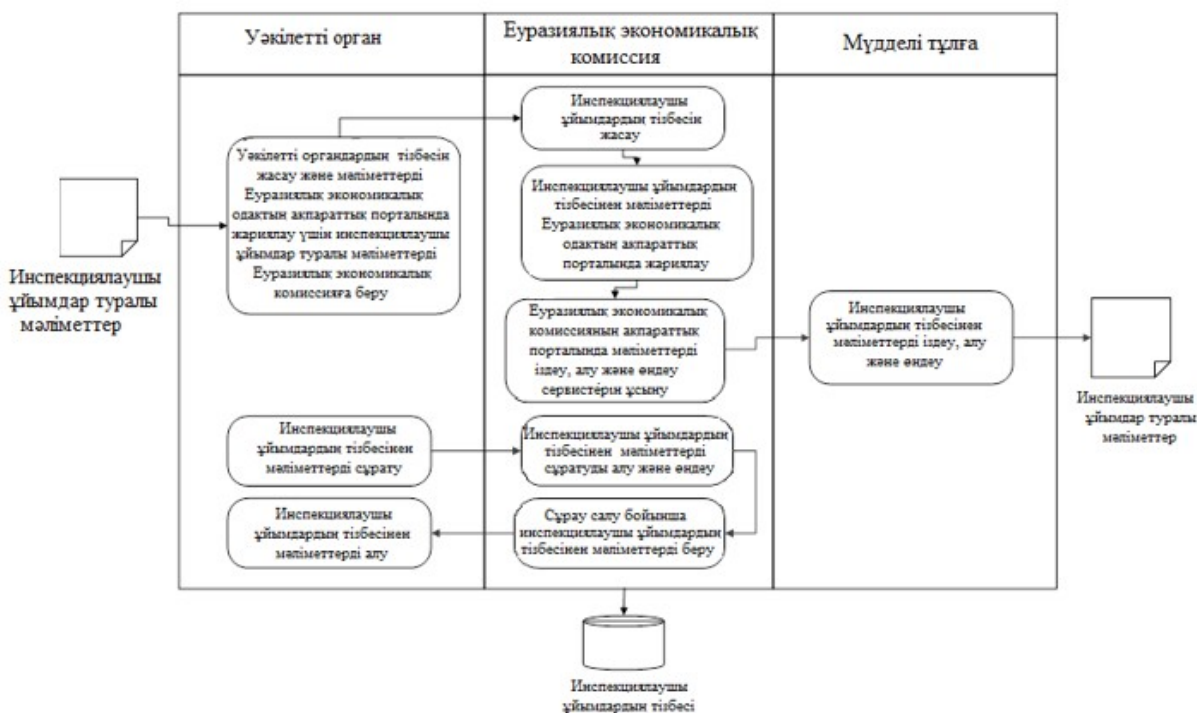
Уәкілетті органдар жалпы процесті іске қосу үшін қажетті технологиялық құжаттардың талаптарын орындауды, уәкілетті органдарды интеграцияланған жүйенің ұлттық сегменттеріне қосуды және ақпараттық өзара іс-қимылға мемлекетаралық тестілеу жүргізуді қамтамасыз ету бойынша қажетті іс-шаралардың іске асырылуын қамтамасыз етеді.

37. Жалпы процесті қолданысқа енгізу тәртібінің орындалуын үйлестіруді, жалпы процесті іске асыру нәтижелерінің мониторингін және талдауды Комиссия жүзеге асырады.

технологиялық дерекқорды жасау, енгізу және пайдалану кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылының функционалдық схемасы



2-сурет. Уәкілетті органдардың медициналық бұйымды айналысқа шығаруды тоқтата тұру (қайта бастау) туралы хабарламаны алған кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылының функционалдық схемасы



3-сурет. Уәкілетті органдардың, Еуразиялық экономикалық комиссияның және мүдделі тұлалардың инспекциялаушы ұйымдардың тізбесін жасау, енгізу және пайдалану кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылының функционалдық схемасы

"Медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйесін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асырудың қағидаларына
№ 2 ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасында медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтер алмасу кезінде берілетін мәліметтердің ҚҰРАМЫ

1. Осы құжат Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасында медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтер алмасу кезінде берілетін мәліметтердің құрамын айқындайды.

2. Технологиялық құжаттарды әзірлеу сатысында мәліметтердің құрамы нақтыланады, сондай-ақ электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматы мен құрылымы айқындалады.

3. Жалпы процестерді іске асыру аясында құрамы 1 – 3 кестелерде келтірілген мәліметтер беріледі.

4. Кестеде мынадай өріс қалыптастырылады:

"элементтің атауы" – элементтің реттік нөмірі және қалыптасқан немесе ресми сөзбен белгіленуі;

"элементтің сипаттамасы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

"ескерту" – элементтің мәнін нақтылайтын, оның қалыптасу қағидасын (толтырылуын) немесе элементтің мүмкін мағынасын сөзбен сипаттайтын мәтін;

"көпт." – элементтердің көптігі (міндеттілігі (опциондығы) және элементтің қайталануы мүмкін болатын саны).

5. Берілген деректер элементтерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер пайдаланылады.:

1 – элемент міндетті, қайталауға жол берілмейді;

1..* – элемент міндетті, шексіз қайталануы мүмкін;

0..1 – элемент опционды, қайталауға жол берілмейді;

0..* – элемент опционды, шексіз қайталануы мүмкін.

1-кесте

Уәкілетті органдар арасында ақпарат алмасу кезінде, сондай-ақ инспекциялау нәтижелері бойынша технологиялық дерекқорды қалыптастыру және пайдалану кезінде берілетін медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджменті жүйелерін инспекциялау нәтижелері туралы мәліметтердің құрамы (инспекциялау туралы есеп)

Элементтің атауы	Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Көпт.
1. Инспекция жүргізуге өтінім беру туралы мәліметтер	медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджментіне инспекция жүргізуге өтінім беру туралы мәліметтер		1
	1.1. Өтінімнің нөмірі	медициналық бұйымдарды өндірушілердің сапа менеджментіне инспекция жүргізуге өтінімнің нөмірі	1
	1.2. Өтінім берілген күн	медициналық бұйымдарға инспекция жүргізуге өтінімнің келіп түскен күні	1
	1.3. Инспекциялаудың түрі	өтінім берілген инспекциялау түрінің белгіленімі	элементте мынадай мүмкін мәндердің бірі болады: "01" — өндірісті кезеңдік (жоспарлы) инспекциялау "02" — өндірісті жоспарлы инспекциялау 1
	1.4. Медициналық бұйымдарды өндіруші туралы мәліметтер	медициналық бұйымдарды өндіруші туралы мәліметтердің жиынтығы	1
	Медициналық бұйымды өндірушінің атауы 1.4.2. Медициналық бұйымдарды өндірушінің заңды мекен жайы	медициналық бұйымды өндірушінің толық атауы	1
		элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: медициналық бұйымдарды	1

		өндірушінің заңды мекенжайы	ел, қала (елді мекен), үйдің нөмірі және үй-жайдың нөмірі	
		1.4.3. Өндірістік алаң туралы мәліметтер	инспекциялау объектісі болып табылатын өндірістік алаң туралы мәліметтер	элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: өндірістік алаңның атауы мен мекен жайы 0..*
		1. Медициналық бұйымдардың тобы (кіші тобы) туралы мәліметтер	оларға қатысты инспекциялау жүргізілетін медициналық бұйымдар тобының (кіші тобының) белгіленімі	Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 10 қарашадағы № 106 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдарды пайдалану тәуекелін еқарай сапа менеджменті жүйесін енгізуге, сүйемелдеуге және бағалауға қойылатын талаптарға № 2 қосымшаға сәйкес медициналық 1..

		бұйымдардың тізбесіне сәйкес медициналық бұйымдар тобының (кіші тобының) белгіленімі	
	.2. Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекелі класы туралы мәліметтер	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 173 шешімімен бекітілген медициналық бұйымды қолданудың ықтимал тәуекелін е қарай медициналық бұйымды қолданудың ықтимал тәуекелін сыныптау қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдарды қолданудың	1..

			Ықтимал тәуекелі класының кодтық белгіленімі көрсетіледі	
	1.5. Инспекциялау нысаны	инспекциялауды жүргізу нысанының белгіленімі	элемент мына мәндердің біріне ие: "01" - күндізгі; "02" - дистанциялық	0..1
	1.6. Инспекциялаудың жоспарланған мерзімі	инспекциялаудың жоспарланған мерзімі		0..1
	1.7. Өтінімнің мәртебесі		элементте мынадай мүмкін мәндердің бірі болады: "1" - жоспарлы; "2" - қайтарып алынған; "3" - орындалған; "4" - инспекциялау	1
Элементтің атауы		Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Көпт.
		медициналық бұйымдарды өндірушілер		

2. Инспекциялау туралы есеп туралы мәліметтер		сапасының менеджментін инспекциялау нәтижелері бойынша ресімделген есеп туралы мәліметтер	0.
	2.1. Есептің түрі	инспекциялау туралы есеп түрінің кодтық белгіленімі элементте мынадай мүмкін мәндердің бірі болады: "01" - өндірісті алғаш рет инспекциялау нәтижелері туралы есеп; "02" - өндірісті анда-санда инспекциялау нәтижелері туралы есеп; "03" - өндірісті жоспардан тыс инспекциялау нәтижелері туралы есеп;	1
	2.2. Есептің нөмірі	инспекциялау туралы есептің нөмірі	1

2.3. Есептің күні	инспекциялау туралы есепке қол қойылған күн		1
2.4. Ел	инспекциялау туралы есепті ұсынған елдің кодтық белгіленімі		1
2.5. Есептің қолданылу күнінің аяқталатын күні	инспекциялау туралы есептің жарамды болатын соңғы күні		0..1
2.6. Есептің қолданылу мәртебесі	есептің қолданысы мәртебесі	элементте мынадай мүмкін мәндердің бірі болады: "01" - жарамды; "02" - жарамдылығы тоқтатылған; "3" - апелляция берілген	1
2.7. Инспекциялаушы ұйым	өндіріске инспекция жүргізген ұйым туралы мәліметтер		0..1
	инспекциялаушы		

	2.7.1. Атауы	ұйымның толық атауы		1
	2.7.2. Қысқаша атауы	инспекциялаушы ұйымның қысқаша атауы		0.1
Элементтің атауы		Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Көп.
	2.7.3. Инспекциялаушы ұйымның ұйымдық-құқықтық нысанының коды	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдық - құқықтық нысандар сыныптаушына сәйкес инспекциялаушы ұйым тіркелген ұйымдық - құқықтық нысанның кодтық белгіленімі.		1
	2.8 Медициналық бұйымды өндіруші	медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтердің		

	жиынтығы		
2.8.1. Атауы	медициналық бұйымды өндірушінің толық атауы		1
2.8.2. Қысқаша атауы	медициналық бұйымды өндірушінің қысқаша атауы		0..1
2.8.3 Ұйымдық-құқықтық нысанның коды	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдық-құқықтық нысанның сыныптауышына сәйкес медициналық бұйымды өндіруші тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгіленімі		1
		элемент мынадай	

2.8.4. Мекенжайы	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	мәліметтерді көрсетуге арналған: ел, қала (елді мекен), үйдің нөмірі және үй-жайдың нөмірі	1
2.8.5. Байланыстық ақпарат	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс ақпараты	элемент өндірушінің телефондарын және электрондық поchtасын, сондай-ақ қажет болған кезде өзге де байланыс деректемелерін көрсетуге арналған	1..*
2.8.6. Инспекциялау объектісі	инспекциялау объектісі болып табылатын өндірістік алаң туралы мәліметтер		1..*
*1. Мекенжайы	өндірістік алаңның нақты орналасқ	элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: ел, қала (елді мекен), үйдің	1

	а н мекенжа йы	нөмірі және үй-жайдың нөмірі	
.2. Инспекциялаушы объекті туралы мәліметтер	өндірістік алаңды инспекциялау туралы мәліметтер		T..
*.2.1. Инспекция-ның басталатын және аяқталатын күні	инспекциялау басталатын күн		1
*.2.2. Инспекцияның аяқталатын күні	инспекциялау аяқталатын күн		1
.2.3. Инспекция жүргізілетін медициналық бұйымның тобы	медициналық бұйымдардың инспекция жүргізілетін топтары (кіші топтары) туралы мәліметтер		1..
		элемент сапа менеджменті жүйесінің процестері мен оны бағалау түрлерінің сыныптаушы бөлімдерінің кодтарын а сәйкес процесс түрі	

	<p>*.2.3.1. Сапа менеджменті жүйесі процесі және бағалау түрінің коды</p>	<p>сапа менеджменті жүйесі процесі және бағалау түрінің кодтық белгіленімі</p>	<p>кодының мәндері ғана көрсетуге арналған. Менеджмент жүйесі процесінің бағалау түрлерінің коды көрсетілмейді. Егер 1-кестенің 1 - тармағының "01" немесе "03" мәндері болса, мынадай мәндер көрсетілді:</p>
<p>Элементтің атауы</p>	<p>Элементтің сипаттамасы</p>	<p>Ескерту</p>	<p>Көп.</p>
		<p>"10" - жобалау және әзірлеу процесі "20" - құжаттамаларды және жазбаларды басқару процесі 30 - өндірісті және шығаруды бақылау</p>	

процесте
рі
"40" -
іс-қимыл
дарды
түзетуші
және
алдын
алушы
процесте
р;
"50" -
тұтынуш
ымен
байланыс
т ы
процесте
р. Егер 1-
кестенің
1 -
тармағын
ың "02"
деген
мәні
болса,
онда
элементті
ң мәні
көрсетіле
ді:
"10" -
жобалау
және
әзірлеу
процесте
рі (бар
болса);
"30" -
өндірісті
және
шығаруд
ы
бақылау
процесте
рі
"60" -
тұтынуш
ымен
байланыс
т ы
процесте
р (с
атудан
кейінгі

		<p>монитори н г бөлігінде). Егер 1- кестенің 1.4.3.2 - тармағын ың "3" тәуекелі жоғары медицина л ы қ бұйым деген мәні болса, онда элементті ң мәні көрсетіле ді. "3" - тәуекелі жоғары медицина л ы қ бұйым болса, онда элементті ң мәні міндетті түрде көрсетіле ді: "10" жобалау және әзірлеу процесте рі (бар болса);</p>	
<p>*.2.3.2. Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі - Одақ) шеңберінде айналысқа</p>	<p>Одақ шеңберін д е айналысқ а арналып шығарыл</p>	<p>медицина л ы қ бұйымда рдың атауы, Одақтың медицина л ы қ бұйымда р номенкла турасына</p>	

	жіберуге арналған медициналық бұйымдар туралы мәліметтер	Ғ а н медицина л ы қ бұйымда р туралы мәліметт ер	сәйкес түрі, медицина л ы қ бұйымда рдың тіркелген і немесе өтініш туралы мәліметт ер	0..*
Элементтің атауы		Элементтің сипаттамасы	Ескерту	ОН.
	*.1. Бұйымның бағыты	Одақ шеңберін де айналысқа арналған медицина л ы қ бұйымда рдың атауы		1
	*.2. Өнімнің түрі	медицина л ы қ бұйымда рдың номенклатурасына сәйкес Одақ шеңберін де айналысқа арналып шығарыл ған медицина л ы қ бұйымның түрі		1
		Одақ шеңберін де айналысқа арналып шығарыл		

*.3. Одақтың тіркеу куәлігінің нөмірі	Ғ а н медицина л ы қ бұйымны ң тіркеу куәлігіні ң нөмірі	0..1	
*.2.4. Инспекция-лау нәтижелері бойынша қорытындының түрі	медицина л ы қ бұйымда рдың са па менеджм енті жүйесіні ң сәйкестігі белгілері. Е к і мәннің бірі көрсетіле ді: Оң 0- теріс	1	
*.2.5. Теріс қорытынды себебінің сипаттамасы	теріс қорытын д ы себебінің сипаттам асы		
.2.6. Сәйкессіздігі туралы мәліметтер	сәйкессіз ді к туралы мәліметт ер	0..	
*.1. Сәйкессіздік сипаттамасы	сәйкессіз ді к сипаттам асы	1	
*.2. Сәйкессіздік мәнінің дәрежесін интегралды бағалау	Сәйкессіз ді к мәнінің дәрежесі н интеграл д ы бағалау	0..1	
*.3. Жою күні	жойылат ын күн	0..1	
	Элементт і ң		

Элементтің атауы		сипаттамасы	Ескерту	МН.
	*.2.7. Келесі инспекциялау	келесі инспекцияны жүргізетін күн		0..1
	2.8.7. Наразылықтар мен пікірлер туралы мәліметтер	наразылықтар мен пікірлер туралы мәліметтер	наразылықтар мен пікірлердің еркін мәтіндік пішіндегі сипаттамасы	0..*
	2.8.8. Алдыңғы инспекциялау туралы мәліметтер	алдыңғы инспекциялау туралы мәліметтер		0..*
	*.1. Есептің нөмірі	есептің нөмірі		1
	*.2. Есептің күні	есептің күні		1
	*.3. Есеп ресімделген ел			1
	2.9. Есептің файлы	есептің бинарлық форматтағы файлы		0..1

2-кесте

Уәкілетті органдар арасында мәліметтер алмасқан кезде берілетін медициналық бұйымды шығаруды тоқтата тұру (қайта бастау) туралы хабарлама мәліметтерінің құрамы

Элементтің атауы	Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Көпт.
1. Құжаттың нөмірі	медициналық бұйымды шығаруды тоқтата тұру (қайта бастау) туралы хабарламаның нөмірі		1
2. Құжаттың күні	құжаттың күні		1
3. Уәкілетті орган	хабарламаны жіберген уәкілетті орган	элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: ел; Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органының	1

		сәйкестендіргіші немесе толық атауы	
4. Медициналық бұйымның тіркелу куәлігі мәртебесінің коды	медициналық бұйымның тіркелу куәлігі мәртебесінің кодпен белгіленімі	элементтің мүмкін мәндерінің бірі болады: "02" – қолданысы тоқтатыла тұрған "06" – қолданысы қайтадан басталды	1
5. Медициналық бұйым			1..*
5.1. Медициналық бұйымның атауы	медициналық бұйымның атауы		1
5.2. Тіркеу куәлігінің нөмірі	Одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі		1
6. Инспекциялау туралы есеп туралы мәліметтер	медициналық бұйымдар өндірісін инспекциялау туралы есеп туралы мәліметтер		1
6.1. Есептің нөмірі	инспекциялау туралы есептің нөмірі		1
6.2. Есептің күні	инспекциялау туралы есепке қол қойылатын күн		1
6.3. Ел	инспекциялау туралы есепті ұсынған елдің кодпен белгіленімі		1
6.4. Инспекция жүргізуші ұйым	инспекция жүргізетін, есепті дайындаған ұйым туралы мәліметтер	элемент инспекция жүргізетін ұйым туралы мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: ел, а т а у ы , ұйымдық-құқықтық нысаны, байланыстық ақпараты	1

3-кесте

Инспекциялаушы ұйымдардың тізбесін қалыптастыру және пайдалану кезінде берілетін инспекциялаушы ұйымдар туралы мәліметтердің құрамы

Элементтің атауы	Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Көп.
Инспекциялайтын ұйым	инспекциялаушы ұйым туралы жалпы мәліметтер		1
	1.1. Атауы	инспекциялаушы ұйымның толық атауы	1

1.2. Қысқаша атауы	инспекциялаушы ұйымның қысқаша атауы		0..1
1.3. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды	Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдық - құқықтық нысандардың сыныптауышына с ә й к е с инспекциялаушы ұйым тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленімі		1
1.4. Мекенжайы	инспекциялаушы ұйымның мекенжайы	элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: ел, қала (елді мекен), үйдің нөмірі, үй-жайдың нөмірі, почта индексі	1..*
1.5. Байланыс ақпараты	инспекциялаушы ұйымның байланыс ақпараты	элемент инспекциялаушы ұйымның телефондары мен электрондық мекенжайлары, сондай-ақ байланыстың өзге де тәсілдері (қажет болған кезде) туралы мәліметтерді көрсетуге арналған	1..*
Басшысы	инспекциялаушы ұйымның басшысы	элемент инспекциялаушы ұйым басшысының тегін, атын, әкесінің атын (бар болса), телефондары мен электрондық мекен жайлары, сондай-ақ байланыстың өзге де тәсілдері (қажет болған кезде) туралы мәліметтерді көрсетуге арналған	1

Элементтің атауы		Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Ми.
	1.7. Медициналық бұйымның тобы (кіші тобы)	оған қатысты инспекциялаушы ұйым медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін инспекциялауға уәкілетті медициналық бұйымның тобы (кіші тобы)		1..*
	1.8. Өндіріске инспекция жүргізуге уәкілетті беретін құжат	оның негізінде инспекция жүргізуші ұйымға медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесін инспекция жүргізуге рұқсат берілген әкімшілік құжат	элемент мынадай ақпаратты көрсетуге арналған: ел, құжат түрі, құжаттың атауы, құжат нөмірі, құжаттың күні, құжаттың қолданылу мерзімі, құжатты қабылдаған Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы	1
2.	Инспектор туралы мәліметтер	инспектор және оның құзыреті туралы мәліметтер		0..*
	2.1. Т.А.Ә.	инспектордың тегі, аты, әкесінің аты	элемент тегін, атын, әкесінің атын (бар болса) көрсетуге арналған	1
			элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге	

	2.2. Байланыстық ақпараты	инспектордың байланыстық ақпараты	арналған: инспектордың телефондары мен мекенжайлары, сондай-ақ өзге де байланыс тәсілдері (қажет болған кезде) туралы мәліметтер	1..*
	2.3. Құзыретін туралы мәліметтер	инспектордың құзыреті туралы мәліметтер		1
	2.3.1. Аттестаттау (қайта аттестаттау) жүргізілетін күн	инспекторды аттестаттау (қайта аттестаттау) жүргізілетін күн		1
	2.3.2. Аттестаттау (қайта аттестаттау) мерзімі	инспекторды аттестаттау (қайта аттестаттау) мерзімі аяқталатын күн		1
	2.3.3. Медициналық бұйымның кіші тобының атауы	оны білу инспектордың құзыреті саласына кіретін медициналық бұйымның кіші тобының атауы		t..*
		инспектордың біліктілік саласы		
	2.4. Штатқа кіру белгісі	инспектордың инспекция жүргізетін ұйымның штатына кіргенін айқындайтын белгі Екі мәннің бірі көрсетіледі:		1

	1 – штатта; 0 – штатта емес		
2.5. Жоғары кәсіптік білімі туралы мәліметтер	инспектордың жоғары кәсіптік білімі туралы мәліметтер	элемент мынадай ақпаратты көрсетуге арналған: оқу орнының атауы, оқу орнын бітірген жылы, дипломға сәйкес мамандықтың атауы.	1..*
2.6. Біліктілікті арттыру курсы аяқтағаны туралы ақпарат	инспектордың біліктілікті арттыру курсы аяқтағаны туралы ақпарат	элемент келесі ақпаратты көрсетуге арналған: курстың атауы, курсты ұйымдастыратын оқу орнының атауы, курсты аяқтағаннан кейін берілген аттестаттау құжатының нөмірі мен күні	0..*
2.7. Жұмыс тәжірибесі туралы мәліметтер	инспектордың жұмыс тәжірибесі туралы мәліметтер	элемент мынадай ақпаратты көрсетуге арналған: ұйымның мекенжайы, атауы, ұйымдық-құқықтық нысанының коды, лауазымның атауы, ұйымдағы жұмыс өтілі	0..*

Инспекциялау туралы есептер туралы деректерді қамтитын жиынтық есеп мәліметтерінің құрамы

Элементтің атауы	Элементтің сипаттамасы	Ескерту	Көп.
1. Кезең	мәліметтер алу қажет кезең	элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: бастапқы күні және уақыты, соңғы күні және уақыты	0..1
2. Инспекциялау туралы есеп	инспекциялау туралы сұратылып отырған есеп туралы мәліметтер		1..*
2.1. Есептің нөмірі	инспекциялау туралы есептің нөмірі		1
2.2. Есептің күні	инспекциялау туралы есепке қол қойылған күн		1
2.3. Ел	инспекциялау туралы есепті берген елдің кодпен белгіленімі		1
2.4. Есептің қолданылу мерзімінің аяқталатын күні	инспекциялау туралы есеп жарамды болатын күн		1
2.5. Есеп берілген өндірушінің атауы	медициналық бұйымдардың есеп берілген өндірушісінің атауы		1
2.6. Есепке енгізілген медициналық бұйым	есепке енгізілген медициналық бұйым туралы мәліметтер		0..*
2.6.1. Медициналық бұйымның атауы	медициналық бұйымның атауы		1
2.6.2. Медициналық бұйымның түрі	Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйым түрінің кодтық белгіленімі		1
2.6.3. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	медициналық бұйымның тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	элемент мынадай мәліметтерді көрсетуге арналған: тіркеу нөмірі, күні, мәртебесі	0..1