

Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 17 наурыздағы № 26 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабының 2-тармағына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде 2014 жылғы 23 желтоқсандағы медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы Келісімнің 4-бабының 4 және 5-тармақтарына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмысы регламентіне № 1 қосымшаның 105 және 106-тармақтарымен сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 16 мамырдағы № 38 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Мыналар:

осы Шешім күшіне енген күнге дейін осындай зерттеулер (сынақтар) жүргізуге құқығы бар уәкілетті ұйыммен жасалған азаматтық-құқықтық шартқа сәйкес медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу осы Шарт жасалған кезде қолданыста болған редакциядағы Қағидаларға сәйкес жүзеге асырылады;

азаматтық-құқықтық шарт жасасу кезінде қолданыста болған редакциядағы Қағидаларға қосымшада көзделген нысан бойынша берілген медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) хаттамалары Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдарды тіркеу үшін қабылданады деп белгіленсін.

3. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 180 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

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

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің

Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу қағидаларына енгізілетін

ӨЗГЕРІСТЕР

Қағидалар мынадай редакцияда жазылсын:

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2016 жылғы 16 мамырдағы
№ 38 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 17 наурыздағы
№ 26 шешімі редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу

ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде зерттеулер (сынақтар) жүргізуге құқығы бар уәкілетті ұйымдарға (бұдан әрі – уәкілетті ұйымдар) қойылатын талаптарды қоса алғанда, тіркеуге арналған медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау (бұдан әрі – зерттеулер (сынақтар)) мақсатында зерттеулер (сынақтар) жүргізу тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"медициналық бұйым санаты" – медициналық бұйымның тобына, түріне және байланыс ұзақтығына қарай медициналық бұйымның биологиялық әсерін бағалау әдістерін таңдау кезінде айқындалатын медициналық бұйымның сыныптамалық белгісі ;

"материал" – медициналық бұйым немесе оның бөлігі ретінде қолданылатын, тіршілікке қабілетсіз биологиялық матаны (метаболизмі немесе көбеюі үшін әлеуеті жоқ) қоса алғанда, синтетикалық немесе табиғи полимер, металл, қорытпа, керамика немесе басқа да тіршілікке қабілетсіз материал;

"медициналық бұйым үлгісі" – тікелей зерттеуге (сынауға) жататын бұйым немесе оның репрезентативтік бөлігі;

"медициналық бұйымның типтік үлгісі" – бір санатқа жататын, бір өндіруші бірыңғай техникалық құжаттама бойынша өндірген және құрамы (материалы), қолданылу саласы мен шарттары бірдей медициналық бұйымдар тобынан таңдалған үлгі. Бұл ретте медициналық бұйымдардың құрамы бойынша типтік үлгілерді іріктеу осы топтағы жекелеген модельдердің (маркалардың) медициналық бұйымдарының қасиеттеріндегі айырмашылықтарды ескере отырып, біртекті медициналық бұйымдар тобының бүкіл жиынтығын көрсетуі тиіс.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге де ұғымдар Одақ органдарының медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

3. Зерттеулер (сынақтар) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің ортақ талаптарын, оларды таңбалауға және олардың пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға (бұдан әрі – жалпы талаптар) сәйкестігін белгілеу мақсатында жүргізіледі.

4. Зерттеулер (сынақтар) жүргізу кезінде стандарттардың тізбесіне енгізілген стандарттардың талаптары қолданылады, оларды қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Жалпы талаптарға сәйкестігін ерікті негізде толық немесе ішінара сақтау қамтамасыз етіледі, сондай-ақ Одаққа мүше мемлекеттің (бұдан әрі – мүше мемлекет) заңнамасына сәйкес аттестатталған (валидацияланған) және бекітілген зерттеулер (сынақтар) әдістері (әдістемелері) қолданылады.

5. Зерттеулер (сынақтар) өтініш беруші таңдаған, мәліметтері медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға зерттеулер (сынақтар) жүргізуге құқығы бар уәкілетті ұйымдардың бірыңғай тізіліміне (бұдан әрі – уәкілетті ұйымдардың тізілімі) енгізілген сынақ зертханаларында (орталықтарында) жүргізіледі.

Уәкілетті ұйымдардың тізілімін қалыптастыруды және жүргізуді Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдар айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес жүзеге асырады. Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, мүше мемлекеттердің медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілеттік берілген мемлекеттік билік органдары (бұдан әрі – уәкілетті органдар) ұсынатын мәліметтер негізінде жасалған.

6. Зерттеулер (сынақтар) көрсетілген өзара іс-қимыл (байланыс) олардың функцияларын орындау үшін қажетті болып табылатын адам денесінің бетімен, оның шырышты қабаттарымен, организмнің ішкі орталарымен тікелей немесе жанама жанасатын медициналық бұйымдарға және (немесе) оларға керек-жарақтарға қатысты жүргізіледі.

7. Егер ұсынылған медициналық бұйымның үлгілері (үлгісі) қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмеген жағдайда, зерттеулердің (сынақтардың) нәтижелері теріс болып есептеледі.

8. Зерттеулер (сынақтар) жүргізетін уәкілетті ұйым, сондай-ақ осы ұйымның зерттеулер (сынақтар) жүргізетін мамандары медициналық бұйымды өндірушімен, оның уәкілетті өкілімен немесе зерттеулер (сынақтар) нәтижелеріне мүдделі басқа да тұлғалармен олардың бейтараптығына әсер ететін қатынастарда бола алмайды.

Зерттеулер (сынақтар) жүргізетін уәкілетті ұйымның бейтараптығына қатер төндіретін коммерциялық, қаржылық немесе өзге де қысымға жол берілмейді.

II. Зерттеулер (сынақтар) жүргізу тәртібі

9. Зерттеулер (сынақтар) мыналарды қамтиды:

а) санитариялық-химиялық көрсеткіштерді айқындау;

б) *in vitro* және *in vivo* жағдайларында биологиялық әсерді бағалау. Биологиялық әсер ету түрлері медициналық бұйымның санатына қарай бағалауға жатады;

в) микробиологиялық зерттеулер (сынақтар).

10. Зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін өтініш беруші уәкілетті ұйымға мынадай ақпаратты қамтитын өтінім береді:

а) медициналық бұйымның атауы;

б) өтініш берушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін, заңды тұлғаның немесе жеке тұлғаның дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркелуі туралы мәліметтер, сондай-ақ өтініш берушінің байланыс деректері (телефон нөмірі, электрондық пошта мекенжайы);

в) өндірушінің атауы, оның орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері – дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін;

г) өндірістік алаң (өндірістік алаңдар) туралы мәліметтер – заңды тұлғаның атауы немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), сондай-ақ қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы;

д) медициналық бұйым үлгісінің сәйкестендіру белгілері (маркасы, моделі, массасы, көлемі, өндірілген (дайындалған) күні, жарамдылық мерзімі (қызмет ету мерзімі), каталогтық нөмірі, зауыттық (сериялық) нөмірі (серия, партия (лот) нөмірі) және т. б. (қолданылатын болса));

е) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы №173 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті қатеріне байланысты сыныптау қағидаларына сәйкес айқындалатын медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті қатерінің сыныбы;

ж) медициналық бұйымның мақсаты мен қолданылу саласы.

11. Өтінімге мынадай құжаттар қоса беріледі:

медициналық бұйымға арналған пайдалану құжаттамасы және медициналық бұйымға арналған техникалық құжаттама (техникалық файл), оның ішінде зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін қажетті жұмыс сызбалары, кестелер мен схемалар. Медициналық бұйымға техникалық файлдың мазмұнына қойылатын талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №29 Шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды клиникалық және клиникалық-зертханалық сынақтан (зерттеуден) өткізу қағидаларына №3 қосымшада, *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымға - Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 10 қарашадағы № 106 Шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін оларды қолданудың тәуекеліне қарай енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға №5 қосымшада белгіленген;

медициналық бұйымды таңбалау және буып-түю туралы деректерді қамтитын құжаттар (қаптамалар мен заттаңбалардың толық түсті макеттері);

медициналық бұйым сәйкес келетін стандарттардың, сондай-ақ мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес аттестатталған (валидацияланған) және бекітілген зерттеулер (сынақтар) әдістерінің (әдістемелерінің) тізбесі;

өзге уәкілетті ұйымдарда жүргізілген және медициналық бұйымның Жалпы талаптарға сәйкестігін растайтын медициналық бұйымды және (немесе) медициналық бұйым жасалған материалдарды зерттеу (сынау) хаттамаларының және (немесе) медициналық бұйымды жеке зерттеу (сынау) хаттамаларының көшірмелері (болған кезде);

медициналық бұйымның құрамындағы дәрілік заттар, олардың құрамы, саны туралы, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігі туралы мәліметтерді қамтитын құжаттар (медициналық бұйымның құрамында дәрілік заттар болған кезде);

медициналық бұйым дайындалған материалдар (оның ішінде материалдардың құрамы, маркалары және өндірушілері, дезинфектанттардың, биологиялық белсенді заттардың, биожетекті өнімдердің, наноматериалдардың бар-жоғы туралы) және (немесе) олардың керек-жарақтары туралы мәліметтерді қамтитын құжаттар, сондай-ақ олардың мәлімделген сипаттамаларға сәйкестігін растайтын құжаттар;

медициналық бұйымның Жалпы талаптарға сәйкестігін растайтын өзге де құжаттар (бар болса).

Егер құжаттар шет тілінде жасалған жағдайда, оларға аумағында зерттеулер (сынақтар) жүргізілетін мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен куәландырылған орыс тіліндегі аудармасы қоса беріледі.

12. Уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 10-тармағында көрсетілген өтінім берілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде осы өтінімге және оған қоса берілетін құжаттарға талдау жүргізеді және зерттеулер (сынақтар) жүргізу мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы шешім қабылдайды.

13. Зерттеулер (сынақтар) жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылданған жағдайда, уәкілетті ұйым өтініш берушімен тиісті шарт жасасады.

14. Зерттеулер (сынақтар) жүргізудің мүмкін еместігі туралы шешім қабылданған жағдайда, уәкілетті ұйым өтініш берушіні зерттеулер (сынақтар) жүргізуден бас тарту туралы (себептерін көрсете отырып) жазбаша нысанда хабардар етеді, сондай-ақ өтініш берушіге өтінімге қоса берілетін құжаттардың түпнұсқаларын қайтарады.

15. Зерттеулер (сынақтар) жүргізу барысында уәкілетті ұйым орындалатын жұмысқа байланысты өтініш берушімен ынтымақтасады.

16. Зерттеулер (сынақтар) жүргізуге шарт жасасқан кезде:

- а) медициналық бұйымның санаты айқындалады;
- б) уәкілетті ұйым өтініш берушімен бірлесіп, зерттеулер (сынақтар) бағдарламасын әзірлейді;
- в) зерттеулер (сынақтар) бағдарламасы өтініш берушімен келісіледі және оны уәкілетті ұйымның басшысы бекітеді.

17. Зерттеулер (сынақтар) бағдарламасына сәйкес өтініш беруші ұсынған медициналық бұйымның үлгілеріне зерттеулер (сынақтар) жүргізіледі.

Зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу стандарттарда айқындалған Қағидаларға немесе зерттеулердің (сынақтардың) аттестатталған (валидацияланған) әдістеріне (әдістемелеріне) сәйкес жүзеге асырылады.

18. Медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші немесе оның тапсырмасы бойынша уәкілетті ұйым өтініш берушінің қатысуымен жүзеге асырады.

Егер медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді өтініш беруші жүзеге асырған жағдайда, іріктеу нәтижелері медициналық бұйымның үлгілерін қабылдау-беру актісімен ресімделеді.

Егер медициналық бұйымның үлгілерін іріктеуді уәкілетті ұйым өтініш берушінің тапсырмасы бойынша жүзеге асырған жағдайда, іріктеу нәтижелері медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу актісімен ресімделеді.

19. Медициналық бұйымның іріктелген үлгілерін сақтаудың, тасымалдаудың және зерттеуге (сынауға) дайындаудың барлық кезеңдерінде медициналық бұйымға арналған пайдалану құжаттарында белгіленген талаптар сақталуға тиіс.

20. Зерттеулер (сынақтар) бағдарламасында көрсетілген біртекті медициналық бұйымдар тобы болған кезде медициналық бұйымдардың типтік үлгілеріне зерттеулер (сынақтар) жүргізуге жол беріледі.

Зерттеулер (сынақтар) типтік үлгілер жүргізілген жағдайда, зерттеулер (сынақтар) хаттамасында тиісті жазба жасалады.

21. Зерттеулер (сынақтар) мына кезеңдерді қамтиды:

- а) осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген құжаттарды талдау;
- б) зерттеулер (сынақтар) бағдарламасын түзету (қажет болған кезде);

в) стандарттық үлгілерді алу (қажет болған кезде);

г) өтініш беруші ұсынған деректер негізінде медициналық бұйымның үлгілерін іріктеу немесе алу және оларды сәйкестендіру;

д) зерттеулер (сынақтар) бағдарламасында көзделген медициналық бұйымға зерттеулер (сынақтар) жүргізу;

е) қосымшаға және зерттеулер (сынақтар) бағдарламасына сәйкес нысан бойынша зерттеулер (сынақтар) хаттамасын ресімдеу және өтініш берушіге беру.

22. Зерттеулерді (сынақтарды) жасалған шартқа сәйкес Уәкілетті ұйым орындайтын жұмыстарға өтініш беруші ақы төлеген жағдайда, зерттеулер (сынақтар) бағдарламасына сәйкес уәкілетті ұйымға медициналық бұйымдардың үлгілері келіп түскен күннен бастап 30 жұмыс күні ішінде уәкілетті ұйым жүргізеді. Зерттеулер (сынақтар) жүргізу мерзімі зерттеулер (сынақтар) әдісімен (әдістемесімен) неғұрлым ұзақ мерзім көзделген жағдайларда ұзартылуы мүмкін.

23. Уәкілетті ұйым жүргізген әрбір зерттеудің (сынақтың) немесе зерттеулер (сынақтар) сериясының нәтижелері дәлме-дәл, айқын, анық және объективті тұжырымдалуға тиіс.

24. Зерттеулер (сынақтар) хаттамасында тиісті құжаттардың деректемелерін көрсете отырып, әрбір айқындалатын көрсеткіш үшін зерттеулер (сынақтар) әдістері (әдістемелері) туралы мәліметтер келтіріледі (стандарттарда сипатталған зерттеулер (сынақтар) әдістері (әдістемелері) үшін стандарттардың тиісті тармақтары көрсетіледі).

25. Зерттеулер (сынақтар) жүргізуге қатысты құжаттарды уәкілетті ұйым мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген мерзім ішінде жүйелендірілген түрде сақтайды.

III. Уәкілетті ұйымдарға қойылатын талаптар және

олардың көрсетілген талаптарға сәйкестігін бағалау тәртібі

26. Сынақ зертханасын (орталығын) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу ол мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде жүзеге асырылады:

а) сынақ зертханасының (орталығының) немесе құрамына сынақ зертханасы (орталығы) кіретін ұйымның оның заңнамасына сәйкес мүше мемлекеттің аумағында заңды тұлға ретінде тіркелуінің болуы;

б) мүше мемлекеттің ұлттық аккредиттеу жүйесінде сынақ зертханасының (орталығының) қолданыстағы аккредиттеуінің болуы;

в) аккредиттеу саласында медициналық бұйымдардың сынақ зертханасының (орталығының) және (немесе) біртекті медициналық бұйымдар топтарының, сондай-ақ зерттеулердің (сынақтардың) түрлері мен әдістерінің болуы;

г) сапа менеджменті жүйесінің болуы және сынақ зертханасының (орталығының) сапа жөніндегі нұсқамада белгіленген сапа менеджменті жүйесінің талаптарын сынақ зертханасының (орталығының) сақтауы;

д) стандарттау саласындағы нормативтік құқықтық актілердің, құжаттардың, зерттеу (сынақ) және өлшеу қағидалары мен әдістерінің (әдістемелерінің), оның ішінде

үлгілерді (сынамаларды) іріктеу қағидаларының және сынақ зертханасын (орталығын) аккредиттеу саласындағы өзге де құжаттардың болуы, сондай-ақ сынақ зертханасының (орталығының) осы құжаттардың талаптарын сақтауы;

е) сынақ зертханасының (орталығының) зерттеулер (сынақтар) бойынша жұмыстарды тікелей орындайтын маманының (мамандарының) болуы:

аккредиттеу саласына сәйкес келетін бейін бойынша жоғары білім не орта кәсіптік білімнің не кәсіптік қосымша білімінің;

аккредиттелген тұлғалар тізілімінде көрсетілген аккредиттеу саласындағы зерттеулермен (сынақтармен), өлшемдермен байланысты кемінде 2 жыл жұмыс тәжірибесінің болуы.

27. Сынақ зертханасы (орталығы) уәкілетті органға уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу туралы өтінім береді.

Өтінімге сынақ зертханасының (орталығының) осы Қағидалардың 26-тармағында көрсетілген критерийлерге сәйкестігін растайтын құжаттар қоса беріледі.

Өтінімде медициналық бұйымдар және (немесе) медициналық бұйымдардың біртекті топтары туралы, сондай-ақ оның аккредиттеу саласына енгізілген және оларға қатысты сынақ зертханасы (орталығы) өтінім беретін зерттеулердің (сынақтардың) түрлері мен әдістері туралы ақпарат көрсетіледі.

28. Уәкілетті орган сынақ зертханасынан (орталықтан) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу өтінімін алған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде көрсетілген өтінімді қарайды және сынақ зертханасына (орталығына) қабылданған шешім туралы жазбаша нысандағы хабарламаны оның өкіліне қол қойғызып жеке тапсыру арқылы хабарлайды не оны табыс етілгені туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен жібереді не оны электронды түрде телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған электрондық құжат нысанында береді.

29. Уәкілетті орган сынақ зертханасын (орталығын) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу туралы шешім қабылдаған жағдайда, сынақ зертханасы (орталығы) туралы мәліметтер уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізу үшін Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, Комиссияға жіберіледі, сондай-ақ уәкілетті органның "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі ресми сайтында орналастырылуы мүмкін.

30. Сынақ зертханасы (орталығы) осы Қағидалардың 26-тармағында көрсетілген критерийлердің біріне сәйкес келмеген және сынақ зертханасын (орталығын) уәкілетті ұйымдардың тізіліміне енгізуден бас тарту туралы шешім қабылданған жағдайда, уәкілетті орган сынақ зертханасын (орталығын) бас тарту себептері туралы жазбаша нысандағы хабарламаны оның өкіліне қол қойғызып жеке тапсыру жолымен хабардар етеді не оны табыс етілгені туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта арқылы

жібереді не оны телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы электрондық түрде немесе электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған электрондық құжат нысанында береді.

31. Уәкілетті органның шешіміне шағымдану мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

32. Уәкілетті ұйымдар туралы ақпаратты сақтауды, жүйелеуді және өзгертуді, сондай-ақ оған рұқсатсыз қол жеткізуден қорғауды уәкілетті органдар қамтамасыз етеді.

33. Уәкілетті ұйымдардың тізілімі Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

34. Уәкілетті ұйымдардың тізіліміндегі мәліметтер өзгерген жағдайда, уәкілетті ұйым күнтізбелік 30 күн ішінде (мүше мемлекеттің ұлттық аккредиттеу жүйесіндегі уәкілетті ұйымның аккредиттеу мәртебесі туралы мәліметтер өзгерген жағдайда – 15 жұмыс күні ішінде) уәкілетті органға көрсетілген мәліметтерге өзгерістер енгізу туралы өтінімді, сондай-ақ осы өзгерістерді растайтын құжаттарды ұсынады.

35. Уәкілетті орган уәкілетті ұйым уәкілетті ұйымдар тізілімінде қамтылған мәліметтерге өзгерістер енгізу туралы өтінімді ұсынған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде:

а) осы Қағидалардың 34-тармағында көрсетілген ұсынылған өтінім мен құжаттарды қарайды;

б) Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, Комиссияға тиісті ақпаратты жібереді (уәкілетті орган өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдаған жағдайда), сондай-ақ оны "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі өзінің ресми сайтында орналастыра алады;

в) уәкілетті ұйымға қабылданған шешім туралы жазбаша түрде хабарламаны оның өкіліне қол қойғызып жеке беру жолымен хабарлайды не оны табыс етілгені туралы хабарламасы бар тапсырысты пошта жөнелтілімімен жібереді не оны байланыстың телекоммуникациялық арналары арқылы электрондық түрде немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған электрондық құжат нысанында береді.

36. Уәкілетті ұйымдардың тізілімінен мәліметтерді алып тастау мынадай жағдайларда жүзеге асырылады:

а) уәкілетті ұйымның басшысы қол қойған уәкілетті ұйымдардың тізілімінен алып тастау туралы өтініш беру;

б) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес заңды тұлға ретінде сынақ зертханасын (орталығын) немесе құрамына сынақ зертханасы (орталығы) кіретін ұйымды тарату немесе мүше мемлекеттің ұлттық аккредиттеу жүйесінде уәкілетті ұйымды аккредиттеудің қолданылуын тоқтату;

в) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілеттік берілген органның өзі жүзеге асыратын мемлекеттік бақылаудың (қадағалаудың) нәтижелері бойынша зерттеулер (сынақтар) жүргізу тәртібін бұзушылықтарды анықтау;

г) осы Қағидалардың 34-тармағында көзделген мәліметтер мен құжаттарды уақытылы ұсынбау немесе ұсынбау.

37. Уәкілетті орган уәкілетті ұйымдардың тізілімінен мәліметтерді алып тастау туралы шешім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, Комиссияға тиісті ақпараттың ұсынылуын қамтамасыз етеді.

38. Комиссия тиісті ақпаратты алған күннен бастап 1 жұмыс күні ішінде уәкілетті ұйымдардың тізілімін өзектендіруді қамтамасыз етеді.

39. Мүдделі тұлғалардың сұрау салулары бойынша уәкілетті ұйымдар туралы мәліметтер беруді мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес уәкілетті органдар жүзеге асырады.

Медициналық бұйымдардың
биологиялық әсерін бағалау
мақсатында зерттеулер
(сынақтар) жүргізу
қағидаларына
ҚОСЫМША

**Медициналық бұйымның биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар)
хаттамасының**

НЫСАНЫ

(сынақ зертханасының (орталығының) атауы)

(сынақ зертханасын (орталығын) аккредиттеу туралы мәліметтер:
аккредиттеу (аккредиттеу аттестатының) нөмірі, қолданылу
мерзімі) _____

(сынақ зертханасының (орталығының) мекенжайы және телефон нөмірі)

БЕКІТЕМІН
Сынақ зертханасының
(орталығының) басшысы

(қолы) (тегі, аты-жөні)
"__" _____ 20__ ж.
(күні)
М.О.

**Медициналық бұйымның биологиялық әсерін бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар)
ХАТТАМАСЫ**

№ _____

Медициналық бұйым туралы мәліметтер:

(атауы, маркасы, моделі, каталог нөмірі (бар болса),
мақсаты және қолдану саласы)

Адам организмімен жанасатын медициналық бұйымның және оның керек-жарақтарының материалдары (бар болса):

Медициналық бұйымның үлгісі (үлгілері) туралы мәліметтер:

(саны, сәйкестендіру белгілері (маркасы, моделі, массасы, көлемі, өндірілген (дайындалған) күні, жарамдылық мерзімі (қызмет ету мерзімі), каталогтық нөмірі, зауыттық (сериялық) нөмірі (серия, партия (лот) нөмірі) және т. б. (қолданылатын болса))

Медициналық бұйымның үлгісі (үлгілері) типтік үлгі болып табылады: _____ иә _____
_жоқ

Өтініш беруші туралы мәліметтер:

(атауы, орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері)

(өтініш берушінің байланыс деректері (телефон нөмірі, электрондық пошта мекенжайы))

Өндіруші туралы мәліметтер:

(атауы, орналасқан жері (заңды тұлғаның мекенжайы) – заңды тұлға үшін немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері)

Өндірістік алаң (өндірістік алаңдар) туралы мәліметтер: _____

(атауы - заңды тұлға үшін немесе дара кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы)

Зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін негіздеме:

Медициналық бұйымның үлгісін (үлгілерін) іріктеу туралы мәліметтер, медициналық бұйымның үлгісін (үлгілерін) алған күні:

Стандарттар, оған сәйкес зерттеулер (сынақтар) жүргізілді:

Зерттеулер (сынақтар) әдістері (әдістемелері):

Зерттеулер (сынақтар) жүргізу орны:

Зерттеулер (сынақтар) жүргізудің басталған күні:

"__" _____ 20__ ж.

Зерттеулер (сынақтар) жүргізудің аяқталған күні:

"__" _____ 20__ г.

Қорытынды: медициналық бұйымның үлгілерін ұсыну

(талаптарға сәйкес келеді, сәйкес келмейді – қажеттісін көрсету)

Ұсынылған құжаттар:

(құжаттың атауы, көшірмесі немесе түпнұсқасы-керегін көрсету, беттер саны)

Өтініш берушіден, өзге де уәкілетті ұйымдардан немесе сыртқы өнім берушілерден алынған нәтижелер:

Қолданылатын өлшеу құралдарының, сынақ жабдықтарының тізбесі:

Зерттеулер (сынақтар) нәтижелері:

Кесте № ____

№ р/с	Зерттеу (сынақ) жүргізілген құжат (құжат тармағы)	(Көрсеткіштің атауы және (немесе) құжаттың талаптары)	Зерттеу (сынақ) әдісі	Зерттеу (сынақ) нәтижелері ¹	Зерттеу (сынақ) жүргізу шарттары (егер қолданылса) ²	Қорытынды
1	2	3	4	5	6	7

¹ Өлшем бірлігін, сондай-ақ өлшем белгісіздігін көрсете отырып (егер қолданылса). Нәтижелер олар алынған медициналық бұйымның үлгісімен бірдей болуы керек.

² Температура, ылғалдылығы, атмосфералық қысым және басқалар.

Сынақ зертханасының (орталығының) маманы

(қолы) (тегі, аты-жөні)

Қосымша. Медициналық бұйым үлгілерінің жалпы түрінің мақсаты бойынша (бар болса) қолдануға қажетті керек-жарақтары бар және олардың таңбалануы бойынша фотографиялық бейнелері.

Ескерту: 1. Хаттаманың соңғы парағында мынадай ақпарат көрсетілуге тиіс:

"Зерттеулер (сынақтар) нәтижелері сынақтан өткен медициналық бұйымның үлгілеріне ғана жатады.

Осы Хаттаманы сынақ зертханасының (орталығының) рұқсатынсыз толық немесе ішінара қайта басуға тыйым салынады."

2. Хаттаманың колонтитулында хаттаманың бірегей сәйкестендірілуін, оның құрамдастарының қадағалануын, сондай-ақ хаттаманың аяқталуын қамтамасыз ететін ақпарат көрсетіледі."

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