



№311 от 5.07.18

О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий

В целях реализации Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения.

2. Установить, что:

- классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения осуществляется в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173;

- требования по безопасности и эффективности медицинских изделий предъявляются в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27, за исключением пункта 63 указанных Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

- испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки биологического действия медицинских изделий проводятся согласно Правилам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 года № 38;

- технические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся согласно Правилам проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 28;

- клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 29.

3. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения» от 1 февраля 2012 года №74 следующие изменения:

в Техническом регламенте «О безопасности изделий медицинского назначения», утвержденном вышеназванным постановлением:

- главы 7, 10 и приложение 4 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.

4. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности медицинских имплантатов» от 5 марта 2013 года № 113 следующие изменения:

в Техническом регламенте «О безопасности медицинских имплантатов», утвержденном вышеназванным постановлением:

- главу 14 и приложение 2 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.

5. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)» от 5 апреля 2013 года № 173 следующие изменения:

в Техническом регламенте «О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)», утвержденном вышеназванным постановлением:

- главу 15 и приложение 4 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.

6. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;

- принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления;

- внести в установленном порядке предложения о внесении изменений в Единый реестр (перечень) государственных услуг, оказываемых государственными органами, их структурными подразделениями и подведомственными учреждениями, утвержденный постановлением Правительства Кыргызской Республики от 10 февраля 2012 года № 85.

7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

8. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

**Порядок
государственной регистрации медицинских изделий,
проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий, ведения Государственного реестра
медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий,
внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий,
приостановления действия регистрационного удостоверения**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения (далее – Порядок) предназначен для определения порядка государственной регистрации, проведения аналитической и специализированной экспертиз, подготовки заключения, выдачи регистрационного удостоверения, а также процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, правил ведения номенклатуры медицинских изделий и порядка ведения Государственного реестра медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения.

2. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий - организация, ответственная за формирование и ведение Глобальной номенклатуры медицинских изделий;

безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований;

вид медицинского изделия – совокупность медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение и (или) устройство;

Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

заявитель – юридическое лицо, правомочное подавать заявление на регистрацию, внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий, иные процедуры, связанные с регистрацией медицинских изделий;

качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения – отнесение или определение принадлежности медицинского изделия к одному из классов потенциального риска применения в медицинских целях;

клиническое испытание (исследование) – испытание (исследование) медицинского изделия, в том числе с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения его безопасности и эффективности при медицинском применении;

клиническое испытание (исследование) медицинского изделия для диагностики ин витро (in vitro) – клинико-лабораторное испытание (исследование), проводимое с целью установления или подтверждения эффективности медицинского изделия для диагностики ин витро (in vitro);

комплектующее к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;

модификация медицинского изделия – разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

набор (комплект) медицинских изделий – совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;

номенклатура медицинских изделий – систематизированный номенклатурный классификатор медицинских изделий, содержащий перечень видов медицинских изделий с указанием номенклатурных наименований, уникальные коды и описание видов медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства;

принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

производственная площадка – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального

предпринимателя, являющегося резидентом Кыргызской Республики и уполномоченное в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

3. Регистрацию медицинских изделий осуществляет подведомственное учреждение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган).

4. Медицинские изделия, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии со статьей 10 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», подлежат обращению на территории Кыргызской Республики при наличии государственной регистрации, подтвержденной выдачей регистрационного удостоверения.

5. Государственной регистрации в Кыргызской Республике подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий.

6. Информация о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура государственной регистрации и экспертиза, а также документы, содержащиеся в регистрационном досье, кроме инструкции по применению медицинского изделия, утвержденной производителем медицинского изделия, и маркировки медицинского изделия, относятся к конфиденциальной информации.

Глава 2. Порядок государственной регистрации медицинского изделия

7. В целях государственной регистрации медицинских изделий заявитель подает заявление в уполномоченный орган по форме, утвержденной уполномоченным органом.

8. К заявлению о государственной регистрации медицинского изделия прилагаются:

- регистрационное досье медицинского изделия (далее – регистрационное досье), содержащее документы по Перечню согласно приложению 1 к настоящему Порядку на бумажном носителе и/или электронном носителе, в двух экземплярах.

- образцы медицинских изделий в количестве, необходимом для проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями стандарта на медицинское изделие. Образцы не предоставляются на медицинское оборудование и медицинские изделия для диагностики *in vitro* (*in vitro*);

- специфические реагенты в количестве, необходимом для проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями стандарта на медицинское изделие.

9. При одновременной подаче на регистрацию нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой Глобальной номенклатурой медицинских изделий, изготовленных одним производителем и на одной производственной площадке, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, но не влияющими на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального риска применения, заявитель представляет одно заявление и одно регистрационное досье.

10. В случае, если представленные модификации медицинского изделия относятся к разным видам, каждая модификация медицинского изделия регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье.

11. Прием регистрационного досье оформляется актом приема-передачи.

12. Государственная регистрация медицинского изделия проводится в срок не более 90 календарных дней со дня приема заявления.

13. Защита сведений, содержащихся в регистрационных документах и материалах заявителя, гарантируется его правообладателю (заявителю) в силу обязательства о неразглашении коммерческой, конфиденциальной тайны на основе письменного соглашения между заявителем и уполномоченным органом.

14. Информация, предоставляемая заявителем, содержащаяся в представленных документах и данных регистрационного досье, должна быть достоверной.

15. После приема заявления и регистрационного досье на регистрацию медицинского изделия проводится оценка на полноту и комплектность документов регистрационного досье.

16. Оценка на полноту и комплектность документов регистрационного досье, а также установление соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия классу, указанному производителем в документах регистрационного досье, проводится уполномоченным органом в срок до 10 рабочих дней со дня подачи заявления.

17. В случае разногласий между уполномоченным органом и заявителем по вопросам отнесения медицинского изделия к определенному классу потенциального риска, последний имеет право оспорить решение уполномоченного органа в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур.

18. В случае представления заявителем документов регистрационного досье не в полном объеме уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня подачи заявления запрашивает недостающие документы и/или информацию для обеспечения полноты регистрационного досье.

19. Если указанные в пункте 18 настоящего Порядка документы не представлены заявителем в уполномоченный орган в течение 30 рабочих дней со дня получения запроса, уполномоченный орган выносит решение об отказе в приеме заявки на регистрацию медицинского изделия.

20. Время, необходимое для восполнения информации и/или документов, указанное в пункте 19 настоящего Порядка, не входит в срок проведения оценки на полноту и комплектность документов регистрационного досье.

21. На основании положительного заключения уполномоченного органа по итогам оценки на полноту и комплектность документов регистрационного досье, заявитель производит оплату не позднее 21 рабочих дня со дня предъявления счета на оплату.

После получения оплаты уполномоченный орган проводит экспертизу безопасности, эффективности и качества медицинского изделия. Невыполнение заявителем требования по оплате является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия.

22. Порядок определения размера платы за государственную регистрацию и внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяется Правительством Кыргызской Республики.

23. В случае отрицательного заключения уполномоченный орган принимает решение об отказе в государственной регистрации медицинского изделия и направляет заявителю в срок не позднее 2 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия с приложением заключения об отказе.

Глава 3. Порядок проведения экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

24. Экспертиза безопасности, эффективности и качества медицинских изделий включает:

- аналитическую экспертизу;
- специализированную экспертизу.

25. Аналитическая экспертиза медицинских изделий, за исключением медицинских изделий для диагностики ин витро (*in vitro*), включает в себя:

- 1) технические испытания (исследования) медицинских изделий и исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;
- 2) проверку воспроизводимости методик анализа регистрационных образцов.

26. Аналитическая экспертиза медицинских изделий проводится организациями, аккредитованными в установленном порядке. Результаты аналитической экспертизы направляются уполномоченному органу для проведения специализированной экспертизы в срок не более 30 рабочих дней.

27. В отношении медицинских изделий для диагностики ин витро (*in vitro*) технические испытания не проводятся.

28. Аналитическая экспертиза не проводится в случаях регистрации:

- медицинских изделий, прошедших оценку регуляторными органами стран Европейского союза, Австралии, Канады, Японии и Соединенных Штатов Америки;
- медицинских изделий, прошедших преквалификацию Всемирной организацией здравоохранения;
- дополнительной модификации и размера ранее зарегистрированного медицинского изделия.

29. Специализированная экспертиза медицинских изделий проводится уполномоченным органом для получения научной оценки безопасности и эффективности медицинских изделий и соотношения «польза – риск» медицинских изделий и включает в себя:

- анализ документов и материалов, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих деталей к медицинскому изделию;
- анализ правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия согласно применяемой номенклатуре медицинских изделий;
- анализ протоколов технических испытаний, отчетов по оценке биологического действия медицинского изделия и оценка клинических данных, содержащихся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия;
- инициирование, при необходимости, инспектирование производства в случаях, установленных пунктом 30 настоящего Порядка, и анализ отчетов по ее результатам;
- оценку руководства пользователя (инструкции по медицинскому применению) и эксплуатационной документации;
- оценку маркировки медицинского изделия;
- составление экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

30. Проводимое в рамках процедуры государственной регистрации инспектирование производства осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

- производство медицинского изделия, ранее зарегистрированного в Кыргызской Республике, не подвергалось инспекции производства;
- производство медицинского изделия осуществляется на впервые заявленной производственной площадке заявителя;
- при подаче заявки на регистрацию первого воспроизведенного медицинского изделия;
- в случаях отсутствия возможности проведения аналитической экспертизы вследствие высокой стоимости образцов медицинских изделий, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов и (или) их хранения, отсутствия специального оборудования и расходных материалов. Технические испытания (исследования) в этом случае проводятся в присутствии представителей уполномоченного органа в лаборатории контроля качества производителя медицинского изделия или в контрактной лаборатории, используемой производителем;

- невозможности проведения оценки достоверности данных о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия по документам, представленным в регистрационном досье.

31. Инспектирование производства проводится в порядке, утвержденном Правительством Кыргызской Республики.

32. Срок организации и проведения инспекции не входит в общий срок проведения экспертизы и не должен в совокупности превышать 90 календарных дней.

33. В случае установления необходимости восполнения информации, уточнения данных, содержащихся в регистрационном досье медицинского изделия, уполномоченный орган однократно направляет заявителю соответствующий запрос.

34. Непредставление заявителем ответа на запрос уполномоченного органа по истечении 30 рабочих дней с момента получения запроса либо предоставление неполного ответа по запросу, влечет отказ в государственной регистрации медицинского изделия. Указанный срок не входит в срок проведения специализированной экспертизы.

35. По итогам специализированной экспертизы медицинского изделия уполномоченным органом составляется заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, поданного на регистрацию.

36. По итогам проведенных экспертиз, на основании экспертных заключений, уполномоченный орган принимает в срок, не превышающий 3 рабочих дней, решение о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации медицинского изделия.

37. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня издания приказа о государственной регистрации медицинского изделия оформляет регистрационное удостоверение по форме, утвержденной уполномоченным органом, являющееся документом строгой отчетности, и выдает его заявителю под роспись.

38. Основанием для отказа в государственной регистрации медицинского изделия являются:

- неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;

- превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;

- непредставление заявителем по запросу уполномоченного органа недостающих документов и/или информации для обеспечения полноты регистрационного досье, указанных в пункте 8 настоящего Порядка;

- невнесение заявителем оплаты за регистрацию медицинского изделия.

39. О принятом решении в отказе в государственной регистрации медицинского изделия уполномоченный орган письменно сообщает заявителю в течение 10 рабочих дней, с указанием причин.

40. Регистрационное досье и регистрационный взнос при этом заявителю не возвращаются.

41. Отказ уполномоченного органа в регистрации медицинского изделия может быть обжалован заявителем в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур.

Глава 4. Ведение Государственного реестра медицинских изделий

42. Государственный реестр медицинских изделий Кыргызской Республики является официальным электронным документом учета зарегистрированных медицинских изделий в Кыргызской Республике (далее - Государственный реестр).

43. Государственный реестр содержит следующую информацию о медицинском изделии:

1) наименование в соответствии с номенклатурой медицинских изделий;

2) модель;

3) торговое наименование;

4) статус медицинского изделия (разрешен к применению, приостановлено или отозвано, запрещено к применению);

5) дозировка, если применимо для медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

6) количество в потребительской упаковке, если применимо;

7) класс потенциального риска;

8) регистрационный номер и дата регистрации;

9) наименование производителя;

10) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения о государственной регистрации медицинского изделия;

11) указание о стране происхождения.

44. Государственный реестр ведется уполномоченным органом. Информация о зарегистрированных медицинских изделиях в течение 2-х рабочих дней со дня издания приказа уполномоченным органом о государственной регистрации медицинского изделия вносится в Государственный реестр в виде реестровой записи с присвоением медицинскому изделию регистрационного номера.

45. Зарегистрированные медицинские изделия и внесенные в Государственный реестр разрешаются к медицинскому применению на территории Кыргызской Республики на весь период действия регистрационного удостоверения.

46. Государственный реестр публикуется на официальном сайте уполномоченного органа и обновляется на постоянной основе в онлайн режиме.

47. В Государственном реестре сохраняется история изменений реестровых записей с указанием даты и времени создания записей. Удаление сведений из Государственного реестра не допускается.

48. При принятии уполномоченным органом решения о приостановке действия регистрационного удостоверения медицинского изделия внесение соответствующей реестровой записи в Государственный реестр осуществляется в срок, не превышающий двух рабочих дней со дня принятия такого решения.

Глава 5. Порядок ведения номенклатуры медицинских изделий

49. Уполномоченный орган формирует номенклатуру медицинских изделий с использованием Глобальной номенклатуры медицинских изделий. По вопросам использования оригинальных кодов видов медицинских изделий, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, а также по включению новых видов медицинских изделий в номенклатуру уполномоченный орган осуществляет взаимодействие с Агентством Глобальной номенклатуры на основании заключенного с ним соглашения.

50. Наименование и описание каждого вида медицинских изделий, применяемой уполномоченным органом номенклатуры должны соответствовать наименованию и описанию вида медицинских изделий, включенного в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

51. Если заявитель при подаче на регистрацию медицинского изделия предоставляет сведения о коде вида номенклатуры, уполномоченный орган в ходе специализированной экспертизы проверяет его соответствие коду номенклатуры. Если заявитель не предоставляет сведения о коде вида номенклатуры, уполномоченный орган определяет код вида, соответствующий заявленному медицинскому изделию.

52. В случае отсутствия в номенклатуре вида, соответствующего заявляемому медицинскому изделию, заявитель может подать заявку в уполномоченный орган на создание нового вида. Для каждого вида оформляется отдельная заявка.

53. К заявке должны быть приложены следующие документы:

- копия заявки на определение вида медицинского изделия;
- наименование медицинского (модификации медицинского изделия) изделия на английском языке;
- техническое описание медицинского изделия, в том числе, подробное описание новых свойств и характеристик, которые потребовали создание нового вида на русском (официальном) и английском языке;
- инструкция по применению медицинского изделия на русском (официальном) и английском языке.

Глава 6. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия

54. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, включает в себя оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, влияния вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность медицинских изделий.

55. Производитель в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы, представленные в рамках регистрации медицинского изделия, обязан инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье путем подачи в уполномоченный орган заявления по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением документов, подтверждающих изменения, по Перечню, согласно приложению 2 к настоящему Порядку.

56. В течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, подтверждающих изменения, уполномоченный орган проводит оценку полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

57. В случае, если документы согласно пункту 55 представлены не в полном объеме, уполномоченный орган в срок до 10 рабочих дней со дня подачи заявления однократно направляет запрос о предоставлении недостающей в представленных документах информации.

58. Производитель или его уполномоченный представитель должен предоставить ответ на запрос уполномоченного органа не позднее 20 рабочих дней со дня получения письменного запроса.

59. Время, необходимое для рассмотрения запроса и подготовку ответа заявителем, не входит в срок, указанный в пункте 56 настоящего Порядка.

60. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется на основании результатов экспертизы вносимых изменений.

61. Основанием для назначения и проведения специализированной экспертизы вносимых изменений является положительное заключение оценки на полноту и комплектность документов и внесение оплаты за проведение экспертизы.

62. Проведение специализированной экспертизы документов и принятие решения уполномоченным органом по внесению изменений в регистрационное досье осуществляется в срок, не превышающий 30 рабочих дней.

63. Уполномоченный орган при проведении специализированной экспертизы изменений в регистрационное досье направляет однократный запрос о представлении недостающей информации, необходимых разъяснений или уточнений по представленным изменениям.

64. Срок представления заявителем ответа на запрос уполномоченного органа при специализированной экспертизе вносимых изменений в регистрационное досье, не должен превышать 30 рабочих дней. Время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа в процессе внесения изменений и экспертизы медицинского изделия не входит в сроки проведения экспертизы и процедуры внесения изменений.

65. По результатам специализированной экспертизы уполномоченный орган принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня составления экспертных заключений.

66. Уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения вносит запись в Государственный реестр о внесенных изменениях

и направляет уведомление заявителю в срок не позднее 3 рабочих дней со дня внесения записи в Государственный реестр о внесенных изменениях.

67. При внесении изменений в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия а также маркировки, уполномоченным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению, а также выдаются новые макеты упаковок (этикеток, стикеров) в течение трех рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

68. В случае, если вносимые изменения затрагивают информацию и данные регистрационного удостоверения, заявителю в течение 5 рабочих дней выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером.

69. При принятии уполномоченным органом решения о невозможности внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия, последний в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения издает приказ об отказе внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия и письменно уведомляет производителя или его уполномоченного представителя о принятом решении, с приложением копии приказа. Оплата за проведение специализированной экспертизы заявителю не возвращается.

70. Основаниями для отказа уполномоченным органом во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия являются:

- непредставление производителем или его уполномоченным представителем по запросу уполномоченного органа в срок, согласно пунктам 58 и 64 настоящего Порядка, недостающих документов и/или информации для обеспечения соответствия регистрационного досье;

- недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;

- отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями;

- неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов;

- невнесение заявителем оплаты за экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье.

71. Допускается одновременная реализация медицинского изделия в ранее и вновь утвержденной упаковке, с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности медицинского изделия.

Глава 7. Процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения

72. В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения, производитель или его уполномоченный представитель вправе обратиться в

уполномоченный орган с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

73. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение, а в случае утраты – сообщение об утрате регистрационного удостоверения в средствах массовой информации.

74. Уполномоченный орган в течение 7 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения и после проведения оплаты за выдачу дубликата регистрационного удостоверения оформляет дубликат регистрационного удостоверения (с отметкой «дубликат») и выдает его заявителю.

Глава 8. Приостановление действия регистрационного удостоверения

75. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается уполномоченным органом на основании:

- результатов мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, проводимого уполномоченным органом в пострегистрационный период, и выявления потенциального серьезного риска для общественного здоровья;

- результатов государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий о наличии фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

76. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на основании решения уполномоченного органа с указанием причин и срока приостановления действия регистрационного удостоверения, с внесением соответствующей реестровой записи в Государственный реестр согласно пункту 48 настоящего Порядка.

77. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается уполномоченным органом сроком до 6 месяцев.

78. Применение и реализация медицинского изделия на период приостановления регистрационного удостоверения не допускаются.

79. Производитель или его уполномоченный представитель в течение установленного уполномоченным органом срока обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и уведомить об этом в письменной форме уполномоченный орган с приложением подтверждающих документов.

80. По результатам оценки представленных заявителем документов уполномоченный орган в течение 30 рабочих дней принимает решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения (с указанием даты возобновления регистрационного удостоверения) либо о продлении срока приостановления действия регистрационного удостоверения на 1 год.

81. Уполномоченный орган уведомляет производителя или его уполномоченного представителя о принятом решении в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

82. Решение о возобновлении действия удостоверения вступает в силу со дня его принятия.

83. Производитель и его уполномоченный представитель обязан обеспечить соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности на весь период его применения, а также соответствие его образцам регистрационного досье медицинского изделия.

84. Решение уполномоченного органа о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия может быть обжаловано производителем либо его уполномоченным представителем в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

85. Хранение регистрационных досье и материалов, представленных для государственной регистрации медицинских изделий, а также сроки хранения и порядок их уничтожения осуществляются уполномоченным органом в соответствии с законодательством в сфере архивного дела и делопроизводства.

Приложение 1

к Порядку
государственной регистрации медицинских изделий,
проведения экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий, ведения
Государственного реестра медицинских изделий,
ведения номенклатуры медицинских изделий,
внесения изменений в регистрационное досье
медицинских изделий, приостановления действия
регистрационного удостоверения

**Перечень документов,
необходимых для регистрации медицинского изделия**

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
1	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
2	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
3	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт) (при наличии)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
4	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	изделий или эквивалентный документ (при наличии)						уполномоченным представителем)
5	Копия регистрационного удостоверения, выданного в стране производителя, с представлением заверенного перевода на русский язык (при наличии)	+	+	+	+	+	*В соответствии с международными нормами заверения
6	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
7	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на официальном и /или государственном языке)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
8	Штрих-код GTIN (EAN13; предназначен для уникальной идентификации продукта) (при наличии)	+	+	+	+	+	
9	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковке, испытаниях и процедурах выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
10	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
11	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его (кроме 1 класса)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	<p>спроектированных медицинских изделий):</p> <p>список нежелательных событий или несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода времени, на протяжении которого происходили указанные случаи;</p> <p>если нежелательных событий слишком много, необходимо предоставить краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты;</p> <p>список отзывов с рынка медицинских изделий и</p> <p>(или) пояснительных уведомлений и описание подхода к рассмотрению этих проблем и</p>						уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	их решению производителями в каждом из таких случаев; описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи						
12	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о стандартах)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
13	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
14	Документ, устанавливающий требования к техническим	+	+	+	+	+	

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	характеристикам медицинского изделия						
15	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	+	(за исключением реагентов, наборов реагентов)
16	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	+	+	+	+	-	
17	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) (кроме 1 класса)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
18	Отчет об анализе рисков	-	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) (кроме 1 класса)
19	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, о регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	+	+	+	+	-	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
20	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
21	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем) (кроме 1 класса)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости), с указанием методов проведения испытаний, и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий)						уполномоченным представителем)
22	Информация о специальном программном обеспечении, сведения производителя о валидации программного обеспечения (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
23	Отчет об исследованиях стабильности – с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики in vitro (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
	испытаний для изделий, имеющих срок хранения						
24	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
25	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) – в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
26	Отчет об инспекции производства (при наличии)	+	+	+	+	+	

№	Наименование документа	Медицинское изделия класса				Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> (независимо от класса потенциального риска)	Примечание
		1	2а	2б	3		
27	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
28	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений) (при необходимости)	+	+	+	+	+	

*(Международные нормы заверения для государств, являющихся участниками Гаагской конвенции, отменяющей требование использования иностранных официальных документов, от 5 октября 1961 года – апостилирование; для государств, не являющихся участниками Гаагской конвенции – легализация через консульские службы (нотариальное заверение); для стран СНГ – нотариальное заверение).

к Порядку
государственной регистрации
медицинских изделий,
проведения экспертизы
безопасности, качества и
эффективности медицинских
изделий, ведения
Государственного реестра
медицинских изделий, ведения
номенклатуры медицинских
изделий, внесения изменений в
регистрационное досье
медицинских изделий,
приостановления действия
регистрационного удостоверения

ПЕРЕЧЕНЬ

изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующих новой регистрации

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
1. Сведения о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, о изменении его наименования или фамилии, имени, адреса места жительства индивидуального предпринимателя	Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них	Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя
		Документы, подтверждающие изменения
		Опись документов
		Заявление о внесении изменений

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
2. Наименование медицинского изделия	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на его функциональные и технические характеристики	<p>Документ*, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (декларация соответствия; регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями</p> <p>Копия регистрационного удостоверения</p>
		<p>Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия</p> <p>Проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия</p> <p>Макет маркировки</p> <p>Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия, которым соответствует медицинское изделие, приведенный в соответствие с новым наименованием медицинского изделия</p> <p>Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению (руководство по эксплуатации) медицинского изделия, приведенная в соответствие с новым наименованием медицинского изделия</p> <p>Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по</p>

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
		<p>назначению (размером не менее 18 x 24 см)</p> <p>Опись документов</p>
<p>3. Состав принадлежностей, комплектующих и (или) расходных материалов</p>	<p>Отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделий</p>	<p>Копия регистрационного удостоверения</p> <p>Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих, с указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия</p> <p>Проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия</p> <p>Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме</p> <p>Опись документов</p> <p>В случае добавления комплектующего, являющегося медицинским изделием, – образцы такого комплектующего (в случае стерильного комплектующего предоставляется весь комплект таких образцов) и нормативная документация на него</p>
<p>4. Показания по применению, области применения, противопоказания, побочные эффекты</p>	<p>Безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества</p>	<p>Копия регистрационного удостоверения</p> <p>Письмо производителя, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению медицинского изделия</p>

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
		<p>Проекты инструкций по применению (руководство пользователя) медицинского изделия</p> <p>Ранее утвержденная инструкция по применению (руководство пользователя) медицинского изделия</p>
		<p>Полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG)</p> <p>Результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения</p> <p>Опись документов</p>
5. Сведения о производителе медицинского изделия	Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания	<p>Документ*, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителя (регистрационное удостоверение, сертификат свободной продажи, сертификат на экспорт и др.) с внесенными изменениями</p> <p>Документ*, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменений)</p> <p>Документ*, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP, ISO EN)</p> <p>Документ*, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным стандартам, класс потенциального риска (декларация соответствия; сертификат соответствия)</p>

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
		Копия регистрационного удостоверения
		Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений
		Проекты инструкций по применению изделий (руководство пользователя) медицинского изделия
		Макет маркировки
		Опись документов
6. Спецификация производителя или технические условия (при наличии), которым соответствует медицинское изделие, и (или) эксплуатационная документация медицинского изделия	Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания	Копия регистрационного удостоверения
		Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях
		Данные по стабильности (для медицинского изделия) не менее чем на 3 сериях (отчет, обосновывающий срок годности медицинского изделия) (при необходимости)
		Проект инструкции по применению (руководства пользователя) медицинского изделия (при необходимости)
		Полноцветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости)
		Нормативная документация* с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля

Наименование изменяемых сведений	Условия	Сведения и документы, необходимые для внесения изменений
		конечного продукта (при необходимости)
		Протокол технических испытаний или испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия с учетом изменений, внесенных в нормативную документацию (при необходимости)
		Опись документов

*Документы представляются с обязательным аутентичным переводом на русский (официальный) и/или государственный (кыргызский) языки.