|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 7 к правилам проведения экспертизы  медицинского изделия |

**Перечень видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Изменение | Условия (замечания) | Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. Изменение сведений о производителе производственной площадке медицинского изделия | Основное условие - новая лицензия на производство выданная уполномоченным органом страны производителя (изготовителя)Место производства не изменилось.Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания. | 1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (регистрационное удостоверение, нотариально засвидетельствованный Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями |
| 2. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны– производителя |
| 3. Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 4. Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на русский язык  Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 5. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 6. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений |
| 7. Проекты инструкций по применению медицинского изделия руководство по эксплуатации (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 8. Справка с внесенными изменениями |
| 9. Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPEG) |
| 10. Опись документов |
| 2. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении Ф.И.О. (при наличии) адреса места жительства индивидуального предпринимателя | Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия | 1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя |
| 2. Копия регистрационного удостоверения |
| 3. Документы, подтверждающие изменения |
| 4. Опись документов |
| 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках  Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
| 3. Изменение наименования медицинского изделия | Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 2. Нотариально засвидетельствованный документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники (медицинского изделия) в стране производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями |
| 3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан. |
| 4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия , не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках  Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
| 6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 7 Справка с внесенными изменениями |
| 8. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) |
| 9 . Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) |
| 10. Опись документов |
| 4. Состав принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения | Отсутствие влияния на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, на функциональные характеристики медицинского изделия | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия (включая расширение спектра выявляемых аналитов медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики). |
| 4. Проекты инструкций по применению медицинского изделия (эксплуатационный) документ на казахском и русском языке Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG |
| 5. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме |
| 6. Опись документов |
| 7. В случае добавления комплектующего, расходного материала являющегося медицинским изделием – образцы медицинского изделия (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и документ по качеству |
| 8. Результаты валидации и верификации программного обеспечения |
| 5. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний;побочных эффектов | Безопасность применения медицинского изделия сохраняется и подтверждается данными клинических исследований по безопасности и эффективности | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости вносимых изменений |
| Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык |
| 4. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках  Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
| 5. Ранее утвержденная инструкция |
| 6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG |
| 7. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения |
| 8. Опись документов |
| 6. Смена производителей комплектующих, принадлежностей, расходных материалов | Технические характеристики и контроль качества комплектующих и (или) расходных материалов не снижается безопасность, качество и эффективность медицинского изделия | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 2. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам GMP; ISO комплектующих и (или) расходных материалов |
| 3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений |
| 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 6. Опись документов |
| 7. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме |
| 7. Увеличение (уменьшение) срока хранения медицинского изделия | Мотивированное обоснование изменения срока | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений |
| 4. Данные по стабильности не менее чем на трех сериях) (отчет обосновывающий срок годности) |
| 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости): (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPEG |
| 7. Опись документов |
| 8. Изменение условий хранения | Мотивированное обоснование изменения условий хранения | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения на фирменном бланке производителя согласно установленному законодательству |
| 4. Данные по стабильности (для медицинских изделий ) не менее чем на трех сериях) |
| 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости); (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPEG |
| 7. Опись документов |
| 9. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта медицинского изделия | Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений |
| 4. Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта |
| 5. Документация по качеству с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта |
| 6. Образцы, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний (при необходимости) |
| 7. Опись документов |
| 10. Изменение упаковки медицинского изделия:первичной упаковки медицинского изделия;вторичной и (или) групповой упаковки, транспортной, промежуточной | Мотивированное обоснование о влиянии (не влиянии) изменения упаковки на стабильность, качество медицинского изделия; взаимодействия упаковок- медицинского изделия | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно первичной упаковки влияют (не влияют) на стабильность, качество медицинского изделия |
| 4. Документация по качеству, с внесенными изменениями |
| 5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца (на электронном носителе CD в формате JPEG |
| 6. Фото медицинского изделия |
| 7. Образцы для стерильных медицинских изделий , стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний при изменении первичной упаковки (при необходимости) |
| 8. Опись документов |
| 11. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки медицинского изделия. | Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку | 1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word |
| 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
| 3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях |
| 4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца (на электронном носителе CD в формате JPEG Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках |
| 5. Фото медицинского изделия |
| 6. Опись документов |