**ИС BestProfi © 16.05.2019**

**Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий**  
**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736.**

***Заголовок Настоящего Приказа изложен в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 г. № ҚР ДСМ-43 (см. редакцию от*** [***15.06.2018***](https://bestprofi.com/home/section/2176058830) ***г.) (изменение вводится в действие с 15.05.2019 г.)***

*Редакция с изменениями и дополнениями по состоянию на 15.05.2019 г.*

В соответствии со статьями [63](https://bestprofi.com/home/section/443391705) и [71](https://bestprofi.com/home/section/443391778) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "[О здоровье народа и системе здравоохранения](https://bestprofi.com/home/section/523915066)" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

*Пункт 1 изложен в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 г. № ҚР ДСМ-43 (см. редакцию от* [*15.06.2018*](https://bestprofi.com/home/section/2176058830) *г.) (изменение вводится в действие с 15.05.2019 г.)*

1) Правила проведения экспертизы лекарственных средств согласно [приложению 1](https://bestprofi.com/home/section/611800071) к настоящему приказу;

2) Правила проведения экспертизы медицинских изделий согласно [приложению 2](https://bestprofi.com/home/section/646052982) к настоящему приказу.

2. Определить Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий.

*Пункт 2 изложен в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 г. № ҚР ДСМ-43 (см. редакцию от* [*15.06.2018*](https://bestprofi.com/home/section/2176058830) *г.) (изменение вводится в действие с 15.05.2019 г.)*

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством Республики Казахстан порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном [законодательством](https://bestprofi.com/home/section/448297215) порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр Ж. Доскалиев

**Приложение 2**  
**к приказу Министра здравоохранения**  
**Республики Казахстан**  
**от 19 ноября 2009 года № 736**

***Приложение 2 изл. в редакции на основании приказа Министра здравоохранения РК от 28.09.2012 г. № 664 (см. редакцию от*** [***28.10.2011***](https://bestprofi.com/home/section/477966883)***) (подлежит введению в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования).***  
***Опубликовано в Республиканской газете „Казахстанская правда” от 05.11.2013 г. № № 302 (27576)***  
 ***Приложение 2 изложено в новой редакции Приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 14.01.2015 г. № 10 (см. редакцию от*** [***11.04.2014***](https://bestprofi.com/home/section/611799052) ***г.) (подлежит введению в действие по истечении 10 (десяти) календарных дней после первого официального опубликования)***  
***Опубликовано в ИПС нормативных правовых актов РК «Әділет» 28.03.2015 г.***  
 ***Приложение 2 изменено в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 26.06.2015 г. № 524 (см. редакцию от*** [***14.01.2015***](https://bestprofi.com/home/section/645989176) ***г.) (подлежит введению в действие по истечении 10 (десяти) календарных дней после первого официального опубликования)***  
***Опубликовано в ИПС нормативных правовых актов РК «Әділет» 10.08.2015 г.***  
 ***Приложение 2 изложено в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 15.06.2018 г. № 374 (см. редакцию от*** [***26.06.2015***](https://bestprofi.com/home/section/2012146822) ***г.) (подлежит введению в действие по истечении 10 (десяти) календарных дней после дня его первого официального опубликования)***  
***Опубликовано в ИС "Эталонный контрольный банк НПА РК в электронном виде" от 17.08.2018 г.***  
 ***Приложение 2 изложено в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 г. № ҚР ДСМ-43 (см. редакцию от*** [***15.06.2018***](https://bestprofi.com/home/section/2176058830) ***г.) (изменение вводится в действие с 15.05.2019 г.)***

**Правила проведения экспертизы медицинских изделий**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила проведения экспертизы медицинских изделий (далее - Правила) разработаны в соответствии со [статьей 63](https://bestprofi.com/home/section/443391705) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения экспертизы медицинских изделий.

2. Экспертиза медицинских изделий в соответствии с [пунктом 2](https://bestprofi.com/home/section/443391707) статьи 63 Кодекса проводится государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация).

3. Экспертизе подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию медицинские изделия.

4. До подачи заявления на экспертизу медицинского изделия заявитель по собственной инициативе получает в государственной экспертной организации научную и предрегистрационную консультацию на договорной основе по вопросам, связанным с проведением экспертизы медицинского изделия

5. Для проведения экспертизы медицинского изделия, применяемых применяемого в службе крови государственная экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

6. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) медицинские изделия для диагностики in vitro – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях invitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

2) наименование медицинского изделия – словесное обозначение медицинского изделия, определяющее модель, разновидность, модификацию, тип;

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

4) набор (комплект) медицинских изделий - совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий.

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

6) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

7) заключение о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия – документ, содержащий результаты экспертизы заявленных медицинских изделий;

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

9) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

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

11) нормативный документ по качеству медицинского изделия (далее – нормативный документ) – документы (международные, региональные), национальные стандарты, стандарты организации, устанавливающие комплекс требований к качеству, безопасности, транспортировке и хранению медицинских изделий, а также к методикам испытаний;

12) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;

13) Экспертный совет государственной экспертной организации (далее – Экспертный совет) – коллегиальный орган, создаваемый в государственной экспертной организации по рассмотрению спорных вопросов в результатах экспертизы, оснований (причин) выдачи отрицательных заключений по эффективности, безопасности и качеству лекарственных средств, медицинских изделий и принятию окончательного решения;

14) модель - буквенное, цифровое или буквенно-цифровое обозначение одной единицы медицинского изделия;

15) модификация – 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;

16) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинских изделий или его определенных стадий;

17) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

18) заявитель – производитель (изготовитель) или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы медицинского изделия для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;

19) типоразмерный ряд – ряд изделий из однородного материала, с единой конструкцией, общим технологическим процессом, общим функциональным назначением, отличающихся размерами, диаметрами, глубиной, весом, объемом, цветом и формой;

20) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый к заявлению на экспертизу медицинского изделия;

21) внесение изменений в регистрационное досье – изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия и подлежащие экспертизе в соответствии с настоящими Правилами;

**Глава 2. Порядок предоставления регистрационного досье для проведения экспертизы медицинского изделия**

7. Для проведения экспертизы медицинского изделия заявитель заключает с государственной экспертной организацией договор на проведение экспертизы и предоставляет в Центр обслуживания заявителей государственной экспертной организации (далее – ЦОЗ) следующие документы:

1) заявление на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье, содержащее перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

3) образцы медицинского изделия, стандартные образцы химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев;

4) копию документа, подтверждающего оплату заявителем суммы для проведения экспертизы на расчетный счет государственной экспертной организации.

8. Формирование заявления на проведение экспертизы медицинского изделия с приложением перечня документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия согласно приложению 2 к настоящим Правилам осуществляется в информационной системе государственной экспертной организации (далее – информационная система) по индивидуальному паролю.

9. Специалист ЦОЗ после приема документов, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил в течение одного рабочего дня:

1) осуществляет регистрацию заявления в информационной системе;

2) осуществляет загрузку электронного регистрационного досье в информационную систему;

3) проверяет остаточный срок годности образцов медицинского изделия, стандартных образцов химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия и вносит данные в информационную систему.

Для соблюдения условий хранения (температурный режим, влажность) образцы медицинского изделия предоставляются нарочно непосредственно в испытательную лабораторию.

10. Включение в одно регистрационное досье нескольких модификаций медицинского изделия, возможно при следующих условиях:

1) производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем и имеют общие конструктивные признаки;

2) модификации медицинского изделия относится к одному классу потенциального риска применения;

3) модификации медицинского изделия имеют общее функциональное назначение;

4) модификации медицинского изделия имеют одну область применения;

5) модификации медицинского изделия имеют единые правила эксплуатации и правила сервисного обслуживания.

11. В случаях представления заявителем неполного пакета документов, а также не соблюдения условий, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил специалист ЦОЗ отказывает в приеме заявления.

**Глава 3. Порядок проведения экспертизы медицинского изделия**

**Параграф 1. Этапы проведения экспертизы медицинского изделия**

12. Экспертиза медицинского изделия состоит из следующих этапов:

1) начальная экспертиза (валидация регистрационного досье);

2) лабораторные испытания медицинского изделия (за исключением медицинских изделий являющихся аппаратами, приборами или оборудованием);

3) специализированная экспертиза.

13. Экспертиза проводится с использованием информационной системы государственной экспертной организации, интегрированной с единой базой данных «Система управления лекарственного обеспечения» Единой информационной системой здравоохранения.

**Параграф 2. Порядок проведения начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) медицинского изделия**

14. После приема заявления экспертом проводится начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) медицинского изделия в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

15. При начальной экспертизе (валидации регистрационного досье) медицинского изделия проводится оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении доказательств безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, а также проверки образцов медицинского изделия и стандартных образцов для проведения лабораторных испытаний на соответствие условиям, предъявляемым к образцам медицинского изделия для лабораторных испытаний согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

16. В случае наличия замечаний в регистрационном досье заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней.

17. При не устранении замечаний и непредставлении ответа в установленные сроки, предусмотренные пунктом 16 настоящих Правил, государственная экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении экспертизы медицинского изделия.

18. По результатам начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) составляется отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) медицинского изделия, представленных на экспертизу согласно приложению 4 к настоящим Правилам или отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

**Параграф 3. Порядок проведения лабораторных испытаний медицинского изделия**

19. В случае положительного отчета начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) проводятся лабораторные испытания образцов медицинского изделия в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

20. Лабораторные испытания образцов медицинского изделия, за исключением медицинских изделий являющихся аппаратами, приборами или оборудованием, осуществляются в испытательных лабораториях государственной экспертной организации в целях подтверждения соответствия показателям безопасности и качества медицинского изделия заявленным в нормативном документе производителя и включают:

1) испытания образцов медицинского изделия;

2) определение воспроизводимости методик анализа.

Испытания образцов медицинского изделия осуществляются путем проведения физико-химических, биологических и технических испытаний в целях подтверждения соответствия показателей безопасности и качества медицинского изделия.

При испытании образцов медицинского изделия определяется биологическая безопасность или оценка биологического действия, физические и механические показатели, функциональные, технические и физико-химические показатели, подтверждающие безопасность и качество медицинского изделия.

Определение воспроизводимости методик анализа по контролю качества медицинского изделия осуществляется в целях подтверждения их соответствия, предусмотренных нормативным документом производителя.

21. Лабораторные испытания не проводятся при продлении срока действия регистрационного удостоверения в случае присутствия на фармацевтическом рынке Республики Казахстан медицинского изделия, произведенного в условиях ISO (ИСО) 13485 или GMP (ДжиЭмПи), не менее десяти лет без рекламаций на их безопасность, эффективность и качество.

22. В случае выявления замечаний по результатам лабораторных испытаний заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий девяноста календарных дней.

23. При не предоставлении заявителем ответа на выставленные в письме государственной экспертной организации замечания в установленный срок, предусмотренный пунктом 22 настоящих Правил и отрицательных результатах лабораторных испытаний, материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращения экспертизы медицинского изделия.

24. По результатам лабораторных испытаний медицинского изделия испытательной лабораторией составляется протокол испытаний по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

25. Для образцов медицинского изделия, требующих особых условий транспортировки и проведения испытаний с использованием специфического оборудования и вспомогательных средств лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем в присутствии представителей государственной экспертной организации.

По результатам испытаний составляется отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

**Параграф 4. Порядок проведения специализированной экспертизы медицинского изделия**

26. В случае положительного отчета начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) и положительного результата лабораторных испытаний проводится специализированная экспертиза медицинского изделия в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

27. Специализированная экспертиза проводится путем изучения документов регистрационного досье на предмет их безопасности, эффективности и качества, включающая:

1) оценку безопасности, эффективности и качества медицинского изделия;

2) оценку влияния вносимых в регистрационное досье изменений на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия;

3) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

4) анализ отчетов по результатам оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации медицинского изделия;

5) анализ биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

6) анализ отчета клинических испытаний, опыта применения в клинической практике медицинского изделия класса 2б (с повышенной степенью риска), класса 3 (с высокой степенью риска), медицинского изделия, предназначенных для забора, хранения, переливания крови и ее компонентов, клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для invitro (ин витро) диагностики независимо от класса риска;

7) анализ заявленной в регистрационном досье стабильности медицинского изделия и (или) лекарственного средства, входящего в состав медицинского изделия, стабильности реагентов и расходного материала входящих в комплектацию медицинских изделий для invitro (ин витро) диагностики закрытого типа;

8) экспертизу соответствия показателей безопасности и качества, указанных в нормативном документе производителя, стандартам (национальным, региональным, международным);

9) анализ протокола испытательной лаборатории, оценку результатов лабораторных испытаний;

10) изучение валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы;

11) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

12) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинского изделия для диагностики invitro (ин витро);

13) оценку достоверности данных, указанных в заявлении и документах регистрационного досье, относительно класса в зависимости от степени потенциального риска применения медицинского изделия;

14) анализ соответствия текста проекта инструкции по медицинскому применению медицинского изделия оригиналу инструкции от организации-производителя и оформления проекта инструкции в соответствии с порядком составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий, утверждаемый уполномоченным органом согласно пункту 5 статьи 75 Кодекса;

15) оценку информации, содержащейся в эксплуатационном документе медицинского изделия;

16) анализ информации, содержащейся на образцах макетов упаковки, этикеток, стикеров медицинского изделия в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

17) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения.

28. В период проведения специализированной экспертизы при наличии замечаний заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней.

29. В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, заявитель в течение тридцати календарных дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые материалы на дополнительный запрос государственной экспертной организации.

30. При не предоставлении заявителем ответов на письмо государственной экспертной организации, а также предоставлении неполного ответа и необходимых материалов в сроки, предусмотренные пунктами 28 и 29, материалы специализированной экспертизы направляются на Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращения экспертизы медицинского изделия.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно и результаты решения государственная экспертная организация направляет заявителю в течение десяти календарных дней.

31. В случае положительного отчета специализированной экспертизы составляется экспертный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия согласно приложению 8 к настоящим Правилам или экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия по форме, согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

**Глава 4. Порядок формирования результатов проведенной экспертизы медицинского изделия**

32. По окончании экспертизы заявитель в течение тридцати календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы согласовывает с государственной экспертной организацией сведения о медицинском изделии и итоговые документы (инструкцию по медицинскому применению и маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров).

Согласование осуществляется в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования.

В случае несогласования заявителем в течение тридцати календарных дней сведений о медицинском изделии, заключение о безопасности формируется без его согласования.

33. По результатам проведенной экспертизы медицинского изделия государственная экспертная организация составляет заключение о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия, заявленных на экспертизу по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам и заключение о безопасности эффективности и качестве медицинского изделия при изменений, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 11 к настоящим Правилам, подписанное руководителем государственной экспертной организации или уполномоченным лицом.

34. Государственная экспертная организация направляет в электронном виде в государственный орган:

1) заключение о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия;

2) инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках, разрабатываемую в соответствии с порядком составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированную уполномоченным органом согласно пункту 5 статьи 75 Кодекса и согласованную экспертной организацией;

3) макеты упаковок, этикеток, стикеров медицинского изделия, согласованных государственной экспертной организацией на казахском и русском языках.

35. По результатам экспертизы государственная экспертная организация формирует сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству медицинского изделия в соответствии с приложением 12 к настоящим Правилам, часть которого размещает на интернет-ресурсе государственной экспертной организации.

36. Заключение о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия действительно в течение ста восьмидесяти календарных дней. В случае истечения срока действия заключения о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия, заявитель повторно подает заявление, документы и материалы для проведения экспертизы в соответствии с настоящими Правилами.

37. Отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия выдается в случаях:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

2) представления заявителем недостоверных сведений;

3) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;

4) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, по результатам оценки производства и системы обеспечения качества;

5) отказа заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательных актов Республики Казахстан.

38. В случаях отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия или отзыва заявителем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращаются.

39. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные заявителем по запросу государственной экспертной организации, заключения начальной экспертизы, специализированной экспертизы, протоколы испытательной лаборатории), заключение о безопасности, эффективности и качестве, зарегистрированную инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия, зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров и хранящийся в электронном архиве.

Во время действия регистрационного удостоверения архивное регистрационное досье, дополняется копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя в электронном виде.

Регистрационное досье хранится в электронном архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от результатов экспертизы.

Регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе хранится десять лет.

**Глава 5. Особенности проведения экспертизы медицинского изделия**

40. Разъяснения или уточнения, возникающие в период проведения экспертизы между государственной экспертной организацией и заявителем, осуществляются через ЦОЗ путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с электронно-цифровой подписью заявителя и государственной экспертной организации или на бумажных носителях.

41. При проведении экспертизы медицинского изделия государственная экспертная организация устанавливает соответствие заявленного класса в зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения, утверждаемыми уполномоченным органом согласно пункту 2 статьи 83 Кодекса.

42. В отношении медицинского изделия, имеющего бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется периодическая оценка соотношения польза/риск на основании непрерывного мониторинга безопасности.

43. Экспертиза принадлежности продукции к медицинским изделиям и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан осуществляется государственной экспертной организацией в соответствии с договором, заключенным между заявителем и государственной экспертной организацией.

44. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, осуществляется на медицинское изделие в период действия регистрационного удостоверения и не снижает безопасность и качество медицинских изделий.

45. Изменения классифицируются в соответствии с перечнем изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 13 к настоящим Правилам. Изменения, не включенные в указанный перечень, подлежат новой регистрации в соответствии с настоящими Правилами.

46. Заявитель в течение двух месяцев после утверждения вносимых изменений производителем подает заявление на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

47. К заявлению о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия прилагаются документы и материалы, необходимые для внесения изменений, согласно Перечню изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению13 к настоящим Правилам.

48. Государственная экспертная организация на основании результатов экспертизы составляет экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам, подписанный руководителем структурного подразделения и экспертом, проводившим экспертизу.

49. Производитель или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в течение двух месяцев вносит изменения в регистрационное досье на основании мониторинга безопасности проводимого в соответствии с порядком проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утверждаемый уполномоченным органом согласно пункту 3 статьи 85 Кодекса.

**Глава 6. Сроки проведения экспертизы медицинского изделия**

50. Сроки проведения экспертизы медицинского изделия составляют:

1) при экспертизе медицинского изделия класса 1 и класса 2а в сроки, не превышающие девяноста календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) - десять календарных дней;

лабораторные испытания - тридцать календарных дней;

специализированная экспертиза - сорок календарных дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, в течение десяти календарных дней);

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве - десять календарных дней;

2) при экспертизе медицинского изделия класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска) - в сроки, не превышающие ста шестидесяти календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) - двадцать календарных дней;

лабораторные испытания - шестьдесят календарных дней;

специализированная экспертиза - семьдесят календарных дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, в течение десяти календарных дней);

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве - десять календарных дней;

3) внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия (без проведения лабораторных испытаний) в сроки, не превышающие шестидесяти календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) - десять календарных дней;

специализированная экспертиза - сорок календарных дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, в течение десяти календарных дней;

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве - десять календарных дней.

4) внесение изменений типа I в регистрационное досье медицинского изделия (с проведением лабораторных испытаний) в сроки, не превышающие восьмидесяти календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) - десять календарных дней;

лабораторные испытания - двадцать календарных дней;

специализированная экспертиза - сорок календарных дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, в течение десяти календарных дней);

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве - десять календарных дней;

5) экспертиза медицинского изделия (не требующих проведения лабораторных испытаний независимо от класса) осуществляется в сроки, не превышающие девяноста календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) - десять календарных дней;

специализированная экспертиза - семьдесят календарных дней;

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве - десять календарных дней.

51. В сроки проведения экспертизы медицинского изделия не входят:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) время предоставление заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;

3) время подготовки и оценки условий производства;

4) согласование заявителем итоговых документов;

5) организация и проведение Экспертного совета.

**Приложение 1**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

Форма

**Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Торговое наименование | | | | на казахском языке | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 2. | Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий  (при наличии) | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 3. | Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 4. | Область медицинского применения | | | | | | | на казахском языке | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 5. | Назначение | | | | | | | на казахском языке | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 6. | Тип медицинской изделий (необходимое указать) | | | | | | | Закрытая система:  Да    Нет | | | | | | | | обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье) | | | | | | | | | | |
| 7. | Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения) | | | | | | | на казахском языке | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 8. | Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить) | | | | | | | | | | | | | | | | Класс 1 - с низкой степенью риска  Класс 2а - со средней степенью риска  Класс 2б - с повышенной степенью риска  Класс 3 - с высокой степенью риска | | | | | | | | | |
| 9. | Медицинское изделие является (необходимое отметить) | | | | | | | | | | | | | | | | Средство измерения    Стерильное    Балк    Медицинское изделие для in vitro (IVD) диагностики    Набор (комплект)    Аппарат    Прибор    Оборудование | | | | | | | | | |
| 10. | В составе имеется лекарственное средство | | | | | | | | | | | | | | | | Да    Нет | | | | | | | | | |
| 11. | Комплектация медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Наименование | | | | | | | | | | | | Модель | | | | | Производитель | | | | | | Страна | | |
| 1. | Основной блок (при наличии) | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
| 2. | Принадлежности (при наличии) | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
| 3. | Дополнительные комплектующие (при наличии) | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
| 4. | Программное обеспечение (при наличии) | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
| 5. | Расходные материалы (при наличии) | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | |
| 12. | Упаковка | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Вид (первичная или вторичная) | | | | Наименование | | | | Размер | | | | | | | Объем | | | | Количество единиц в упаковке | | | Краткое описание | | | |
| 1. | Первичная | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | |  | | | |
| 2. | Вторичная | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | |  | | | |
| 13. | Срок хранения | | | | | | | | | количество месяцев/лет | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Гарантийный срок эксплуатации приборов/ аппаратов/оборудовании | | | | | | | | | количество месяцев/лет | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. | Условия транспортирования | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. | Условия хранения | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | Название страны | | | | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | | | | | | Дата выдачи | | | | | | | | | | Срок действия | | | | |
| 17. | | Производство | | | | Полностью на данном производстве    Частично на данном производстве    Полностью на другом производстве | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. | | Производитель (и) медицинского изделия и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента, который является частью медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Тип производителя | | Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, английском языках) | | | №, дата и срок действия разрешительного документа | | | | Юридический адрес | | | Фактический адрес | | | | | Телефон, факс, e-mail | | Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность руководителя | | | | Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность контактного лица | |
| 1. | | Производитель | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | |  | |
| 2. | | Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | |  | |
| 3. | | Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | |  | |
| 4. | | Производственная площадка | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | |  | |
| 5 | | Заявитель | |  | | | Данные по доверенности | | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | |  | |
| 19. | | № регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан ( при продлении срока действия регистрационного удостоверения) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20. | | Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Редакция до внесения изменений | | | | | | | | | | | | | Вносимые изменения | | | | | | | | | | | |
| 21. | | | Данные по договору на проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | № договора | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 2. | | | Дата заключения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 3. | | | Срок действия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 22. | | | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | Наименование юридического лица | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 2. | | | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 3. | | | Юридический адрес | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 4. | | | Фактический адрес | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 5. | | | Фамилия, имя, отчество (при наличии) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 6. | | | Телефон | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 7. | | | Факс | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 8. | | | Электронный адрес | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 9. | | | Бизнес-идентификационный номер | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 10. | | | Индивидуальный идентификационный номер | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 11. | | | Банк | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 12. | | | Расчетный счет | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 13. | | | Валютный счет | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 14. | | | Код | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 15. | | | Банковский идентификационный код | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа, инструкции по медицинскому применению медицинского изделия , представление до начала лабораторных испытаний образцов медицинского изделия , стандартные образцы в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представленным на экспертизу.  Обязуюсь осуществлять поставку медицинского изделия в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское изделие инструкцией по медицинскому применению/ руководством по эксплуатации на государственном и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.  Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.  Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия , ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия /руководстве по эксплуатации медицинского изделия. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата  Фамилия, имя, отчество (при наличии)  Заявителя  Подпись, печать (при наличии) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Примечание:

\* Данная форма заявления предоставляется также при продлении срока действия регистрационного удостоверения, выдаваемого уполномоченным органом в области здравоохранения Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935) и при изменениях, вносимых в регистрационное досье.

Страна вводится по единому классификатору ГК РК ИСО 3166

Наименование на английском языке обязательно для зарубежных предприятий

**Приложение 2**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

**Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия \***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Класс 1 | Класс 2а | Класс 2б | Класс 3 | Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD) (независимо от класса потенциального риска применения) | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением медицинских изделий , впервые произведенных в Республике Казахстан) | + | + | + | + | + | В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
| 2. | Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе (при наличии) с приложением с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан  формат: PDF |
| 3. | Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 4. | Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык | -  (кроме стерильных) | -  (кроме стерильных) | + | + | + | формат: PDF |
| 5. | Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | формат: PDF |
| 6. | Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 7. | Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на русский язык | - | + | + | + | - | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 8. | Отчет (протокол) токсикологических и гигиенических испытаний с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для медицинского изделия и комплектующих контактирующих со слизистой или с кожным покровом | + | + | + | + | - | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 9. | Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 10. | Отчет испытаний на специфичность и чувствительность медицинского изделия назначения для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа |  |  |  |  | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 11. | Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения (для медицинских изделий, в том числе входящих в состав стерильных комплектующих), с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 12. | Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа |  |  |  |  | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 13. | Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (применение, отзывы, научные публикации) | - | + (при наличии лекарственного средства) | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 14. | Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинского изделия) с аутентичным переводом на русский язык:  1) cписок нежелательных событий/несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода событий;  2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества);  3) cписок отозванных медицинских изделий и/или пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 15. | Нормативный документ: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 16. | Информация о специальном программном обеспечении (при его наличии) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 17. | Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия , вариантами исполнения и комплектующими (по форме) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, Excel |
| 18. | Эксплуатационный документ медицинского изделия на казахском и русском языках | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 19. | Инструкция по применению медицинского изделия , утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык | + (при наличии) | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 20. | Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках | + | + | + | + | + | Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
| 21. | Образцы медицинского изделия | + | + | + | + | + |  |
| 22. | Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе) | + | + | + | + | + |  |
| 23. | Графическое изображение ярлыка на медицинское изделие | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 24. | Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 25. | Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: JPEG |
| 26. | Цветные макеты упаковок и этикеток (на первичную, вторичную упаковку) от производителя на медицинского изделия или его составные части при необходимости (предоставляется в развернутом виде разработка макета упаковки).  При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны) | + | + | + | + | + | Заверяется производите лем или его уполномоченным представителем формат: PDF, JPEG |
| 27. | Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры) | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG |
| 28. | Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации) | + | + | + | + | + | формат: PDF |
| 29. | Письмо – обоснование о типе медицинского изделия (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 30. | Данные о биологической безопасности (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 31. | Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о первичной экспертизы процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизы упаковки с аутентичным переводом на русский язык. | + | + | + | + | +  (кроме 1 класса) | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 32. | Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 33. | Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
| 34. | Опись документов регистрационного досье | + | + | + | + | + | формат: PDF |
| 35. | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 36. | План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на русский язык | + | + | + | + | + | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 37. | Отчет об анализе рисков (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык | - | + | + | + | +  (кроме  1 класса) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |
| 38. | Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) | – | – | + | + | +  (кроме  1 и 2а клас-сов) | заверяется производителем (его уполномоченным представителем) |

Составление справки на медицинское изделие \*\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Производитель (изготовитель), страна  Производственная площадка, страна  Уполномоченный представитель производителя, страна | Комплектность | | | | | Область применения, назначение | | Краткая техническая характеристика |
| Наименование составных частей | Модель | Производитель | Страна |  | |  | |
| Основной блок (при наличии) |  |  |  |  | |  | |
| Принадлежности (при наличии) |  |  |  |  | |  | |
| комплектующие (при наличии) |  |  |  |  | |  | |
| Расходные материалы (при наличии) |  |  |  |  | |  | |
| Программное обеспечение (при наличии) |  |  |  |  | |  | |

Примечание:

\* Данный перечень предоставляется также при продлении срока действия регистрационного удостоверения, выдаваемого уполномоченным органом в области здравоохранения Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935).

**Приложение 3**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

Форма

**Условия, предъявляемые к образцам медицинского изделия для лабораторных испытаний**

1. Заявитель до подачи заявления на экспертизу осуществляет расчет количества образцов, необходимых для проведения трехкратного анализа при лабораторных испытаниях.

2. Количество образцов медицинского изделия , предоставляемых для проведения лабораторных испытаний, определяется согласно требованиям нормативных документов, на соответствие которым планируется проведение испытаний.

3. При определении количества запрашиваемых образцов учитывается однородность заявленной продукции, представительность по составу и количеству, соответствие образцов идентификационным признакам продукции, отражающим его качественные характеристики.

4. Количество предоставляемых образцов по составу отражает всю совокупность однородной заявленной продукции, с учетом различия свойств отдельных типов (марок, моделей) такой совокупности.

5. Для однородной продукции, отличающейся только типоразмерным рядом, предоставляются образцы самого крупного, среднего и самого малого представителя ряда.

6. При отличии отдельных видов заявленного медицинского изделия только по цветовой гамме, достаточно предоставление образцов одной цветовой гаммы.

7. Образцы медицинского изделия после проведения испытаний не возвращаются.

**Приложение 4**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

Форма

**Отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) медицинского изделия , представленных на экспертизу**

Проведена начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) медицинского изделия предоставленных на экспертизу

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта |  |
| 2. | № заявки и дата |  |
| 3. | Дата поступления документов на начальную экспертизу |  |
| 4. | Торговое наименование медицинского изделия |  |
| 5. | Назначение медицинского изделия |  |
| 6. | Область применения |  |
| 7. | Класс в зависимости от степени потенциального риска применения |  |
| 8. | Заявитель |  |

Данные о производителе:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна | Юридический адрес |
| 1. | Производитель |  |  |  |
| 2. | Производственная площадка |  |  |  |
| 3 | Уполномоченный представитель производителя |  |  |  |
| 4. | Упаковщик (при необходимости) |  |  |  |
| 5 | Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |

1. Начальная экспертиза комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов (указываются замечания по некомплектности досье и неправильности оформления документов).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Страна | № документа, удостоверяющего регистрацию | Дата выдачи | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

3. Соответствие класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Класс в соответствии с заявлением | Класс в соответствии с документами регистрационного досье | Наименование документа в регистрационном досье об указании класса | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

4. Соответствие представленных образцов для лабораторных испытаний:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование образцов (с указанием объемов, размеров) | Серия | Количество представленных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки) | Срок годности | Остаточный срок годности образцов продукции | Условия хранения (транспортирования) | Упаковка (тип) |
|  |  |  |  |  |  |  |

5. Оценка текста маркировки проектов макетов упаковки, этикеток, стикеров на соответствие требованиям законодательства:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Соответствие представленных стандартных образцов нормативным документам производителя (при указании об их применении в нормативном документе):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование стандартных образцов | Количество представленных стандартных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки) | Срок годности | Остаточный срок годности образцов продукции | Условия хранения (транспортирования) | Упаковка (тип) |
|  |  |  |  |  |  |

7. Заключение:

|  |
| --- |
| Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием) |
| Продолжить экспертизу медицинского изделия |

Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 5**  
**к Правилам проведения экспертизы**  
**медицинского изделия**

Форма

**Отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия**

Проведена начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) медицинского изделия предоставленных на экспертизу при внесении изменений в регистрационное досье

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта |  |
| 2. | № заявки и дата |  |
| 3. | Дата поступления документов на начальную экспертизу |  |
| 4. | Торговое наименование медицинского изделия |  |
| 5. | Назначение медицинского изделия |  |
| 6. | Область применения |  |
| 7. | Класс в зависимости от степени потенциального риска применения |  |
| 8. | Заявитель |  |

Данные о производителе:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна | Юридический адрес |
| 1. | Производитель |  |  |  |
| 2. | Производственная площадка |  |  |  |
| 3 | Уполномоченный представитель производителя (при наличии) |  |  |  |
| 4. | Упаковщик (при необходимости) |  |  |  |
| 5 | Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |

1. Начальная экспертиза комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов (указываются замечания по некомплектности досье, необходимости предоставления образцов медицинского изделия и правильности оформления документов).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Страна | № документа, удостоверяющего регистрацию | Дата выдачи | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

3. Соответствие класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Класс в соответствии с заявлением | Класс в соответствии с документами регистрационного досье | Наименование документа в регистрационном досье об указании класса | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

4. Соответствие представленных образцов для лабораторных испытаний:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование образцов (с указанием объемов, размеров) | Серия | Количество представленных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки) | Срок годности | Остаточный срок годности образцов продукции | Условия хранения (транспортирования) | Упаковка (тип) |
|  |  |  |  |  |  |  |

5. Оценка текста маркировки проектов макетов упаковки, этикеток, стикеров на соответствие требованиям законодательства:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Тип вносимых изменений

|  |  |
| --- | --- |
| Редакция до внесения изменения | Редакция после внесения изменений |
|  |  |

7. Соответствие представленных стандартных образцов нормативным документам производителя (при указании об их применении в нормативном документе):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование стандартных образцов | Количество представленных стандартных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки) | Срок годности | Остаточный срок годности образцов продукции | Условия хранения (транспортирования) | Упаковка (тип) |
|  |  |  |  |  |  |

8. Заключение:

|  |
| --- |
| Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием) |
| Продолжить экспертизу |

Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 6**  
**к Правилам проведения экспертизы**  
**медицинского изделия**

Форма

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  
**Наименование государственной экспертной организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  
**Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  
**Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)**  
**Протокол испытаний № \_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Страница \_\_\_\_ /Количество листов \_\_ |

Заявитель (для юридического лица (наименование)/ для физического лица Ф.И.О. (при наличии) и адрес):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование продукции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид испытаний: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фирма изготовитель/производитель, страна: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Серия, партия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата производства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Срок годности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата начала и дата окончания испытаний: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество образцов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты испытаний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателей | Требования нормативного документа | Фактически полученные результаты | Т0С и влажность (%) |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

Заключение: Представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям нормативных документов и методики воспроизводятся/не воспроизводятся (указывать при необходимости). (Нужное подчеркнуть)

Методики не воспроизводятся по следующим показателям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подписи уполномоченных лиц

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) (подпись) (Фамилия, имя отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) (подпись) (Фамилия, имя отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) (подпись) (Фамилия, имя отчество (при наличии)

Место для печати

**Приложение 7**  
**к Правилам проведения экспертизы**  
**медицинского изделия**

Форма

**Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем\***

1. Резюме

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование медицинского изделия |  | |
| Наименование, адрес реквизиты производственной площадки |  | |
| Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и/или контрактной лаборатории контроля качества |  | |
| Основание проведения лабораторного испытания |  | |
| Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу |  | |
| Резюме деятельности лаборатории контроля качества | Проведение лабораторных испытаний |  |
| Выпуск в реализацию серии медицинского изделия |  |
| Иное (необходимо указать) |  |
| Дата(ы) проведения лабораторного испытания |  | |
| Ф.И.О. (при наличии) экспертов (членов комиссии), должность |  | |

2. Вводная информация

|  |  |
| --- | --- |
| Краткое описание лаборатории контроля качества |  |
| Наличие документированных процедур проведения испытаний |  |
| Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний |  |
| Цель проведения лабораторного испытания |  |
| Объекты испытания |  |
| Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания |  |
| Документы, поданные организацией-производителем и/или лабораторией контроля качества до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ссылка на нормативный документ | | |  | | |
| Номер серии, дата производства | | |  | | |
| Показатель | Требования нормативного документа по качеству | Фактические результаты | | Т, влажность | Соответствует/ не соответствует |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |

4. Приложения

|  |  |
| --- | --- |
| Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания |  |

5. Заключение

|  |  |
| --- | --- |
| Положительное |  |
| Отрицательное ( с обоснованием) |  |

Примечание

\*К отчету о результатах проведения лабораторного испытания прилагается копия сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

Руководитель комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) (Фамилия, имя отчество (при наличии)

члены комиссии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) (Фамилия, имя отчество (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись) (Фамилия, имя отчество (при наличии)

"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ г.

Согласовано:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) (подпись) Фамилия, имя отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность) (подпись) Фамилия, имя отчество (при наличии)

**Приложение 8**  
**к Правилам проведения экспертизы**  
**медицинского изделия**

Форма

**Экспертный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Фамилия, имя, отчество (при наличии )эксперта |  |
| 2. | Ученая степень, звание |  |
| 3. | № заявки и дата |  |
| 4. | Дата поступления документов на специализированную экспертизу |  |
| 5. | Торговое наименование медицинского изделия |  |
| 6. | Код GMDN (при наличии) |  |
| 7. | Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан |  |
| 8. | Техническая характеристика медицинского изделия |  |
| 9. | Назначение медицинского изделия |  |
| 10. | Область применения |  |

Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия .

1. Данные о производителе медицинского изделия , в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна | Юридический адрес |
| 1. | Производитель |  |  |  |
| 2. | Производственная площадка |  |  |  |
| 3 | Уполномоченный представитель производителя (при наличии) |  |  |  |
| 4. | Упаковщик (при необходимости) |  |  |  |
| 5 | Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителя) и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Страна | № документа, удостоверяющего регистрацию | Дата выдачи | Примечание эксперта |
| 1 |  |  |  |  |

3. Оценка достоверности указанного в заявлении и документах регистрационного досье класса медицинского издели\ в зависимости от степени потенциального риска применения, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Класс в соответствии с заявлением | Класс в соответствии с документами регистрационного досье | Соответствие заявляемого класса требованиям законодательства Республики Казахстан | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |

4. Характеристики системы показателей, определяющих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия , в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями :

1) система управления качеством ISO, GMP организации-производителя, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | № документа и дата выдачи | Срок действия | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

2) качество медицинского изделия , в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями (технические условия, стандарт организации):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | № документа и дата выдачи | Срок действия | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

3) подтверждение соответствия медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов (Декларация соответствия; Сертификат соответствия):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | № документа и дата выдачи | Срок действия | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

4) анализ представленных данных, полученных в ходе проведения испытаний (токсикологических, технических, клинических) в стране производителе (отчеты, заключения) и в ходе проведения предыдущих этапов экспертизы в Республике Казахстан (начальная экспертиза, лабораторные испытания):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа | Анализ полноты и качества информации в документе | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |

5) заключение о стабильности медицинского изделия , обоснованность заявленного срока хранения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Заявленный срок хранения | Анализ представленного отчета о стабильности | Примечание эксперта |
|  |  |  |  |

6) оценка проекта инструкции по медицинскому применению медицинского изделия , в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями и эксплуатационного документа

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Полнота содержания текста проекта инструкции на медицинского изделия |  |
| 2. | Соответствие текста проекта оригиналу инструкции от производителя |  |
| 3. | Соответствие оформления текста проекта инструкции требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |  |
| 4. | Информация, содержащаяся в эксплуатационном документе медицинского изделия |  |

7) Оценка оформления макетов упаковок и этикеток

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Соответствие оформления текста макета маркировки требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий |  |
| 2. | Идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в документе по стандартизации медицинского изделия и проекте инструкции по медицинскому применению |  |

8) Анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта). Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии); |  |
| 2. | Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции |  |

9) Анализ биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие , а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизы процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов (при наличии)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных по анализу биологической безопасности |  |

10) Изучение первичной экспертизы программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных |  |

11) Анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия , материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных |  |

12) Анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия , его влияния на функциональность медицинского изделия , совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD). Информация о регистрации лекарственного средствав государстве – производителе лекарственного средства

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных |  |

13) Анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия , о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия , уведомлений по безопасности медицинского изделия , подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных |  |

14) Оценка Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе и отчета об анализе рисков

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Анализ | Оценка эксперта |
| 1. | Оценка представленных заявителем данных |  |

5. Заключение эксперта

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Положительное |  |
| 2. | Отрицательное (с обоснованием) |  |

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют установленным требованиям, что подтверждаю личной подписью

Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии) Эксперт \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

**Приложение 9**  
**к Правилам проведения экспертизы**  
**медицинского изделия**

Форма

**Экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта |  |
| 2. | Ученая степень, звание |  |
| 3. | № заявки и дата |  |
| 4. | Дата поступления документов на специализированную экспертизу |  |
| 5. | Торговое наименование медицинского изделия |  |

Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих влияние на безопасность, эффективность и качество вносимых изменений в регистрационное досье, на медицинское изделие .

В ходе проведения экспертизы установлено:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Редакция до внесения изменений | Вносимое изменение |
|  |  |  |

Влияние вносимых изменений на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Изменение (указать нужное) | Анализ (влияет/не влияет) При отрицательном заключении указывается обоснование |
|  |  |  |

Заключение эксперта:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Положительное |  |
| 2. | Отрицательное (с обоснованием) |  |

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют установленным требованиям, что подтверждаю личной подписью

Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Место печати

**Приложение 10**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

Форма

**Заключение о безопасности, эффективности и качестве медицинского изделия , заявленных на экспертизу**

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия :

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование медицинского изделия |  |
| Организация-производитель, страна-производитель |  |
| Производственная площадка, страна |  |
| Уполномоченный представитель, страна |  |
|  |  |
| Вид экспертизы |  |
| Класс в зависимости от степени потенциального риска применения |  |
| Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан |  |
| Комплектация медицинского изделия / (при наличии – количество комплектующих) (Таблица) |  |
| Заключение начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) (положительное, отрицательное) |  |
| Заключение лабораторных испытаний: дата и № протокола (положительное, отрицательное) |  |
| Заключение специализированной экспертизы (рекомендовать/не рекомендовать медицинское изделие ) |  |
|  | Таблица |

Комплектация медицинского изделия

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Модель | Производитель | Страна |
|  |  |  |  |

2. Заключение:

(положительное) Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие , предоставленные на экспертизу, соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинского изделия , подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Медицинское изделие может быть зарегистрировано в Республике Казахстан сроком на 5 лет/бессрочно.

(отрицательное) Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие , предоставленные на экспертизу, не соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинского изделия , подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями и не может быть зарегистрирован в Республике Казахстан.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место печати

**Приложение 11**  
**к Правилам проведения экспертизы**  
**медицинского изделия**

Форма

**Заключение о безопасности эффективности и качестве медицинского изделия при изменений, вносимых в регистрационное досье**

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия :

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование медицинского изделия |  |
| Организация производитель, страна-производитель |  |
| Производственная площадка, страна |  |
| Уполномоченный представитель, страна |  |
| Вносимые изменения |  |
| Заключение начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение лабораторных испытаний: дата и № протокола (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано/не рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье) |  |

2. Заключение:

(положительное) Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

(отрицательное) Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, оказывают отрицательное влияние на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия.

Вносимые изменения не зарегистрированы.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченное лицо)

\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место печати

**Приложение 12**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

Форма

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны |  | Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан |

**Сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству медицинского изделия**

"Наименование медицинского изделия", производитель, страна

Из отчета удалена конфиденциальная информация

Содержание

**1. Область применения медицинского изделия**

2. Назначение медицинского изделия

3. Краткая техническая характеристика медицинского изделия

4. Класс безопасности

5. Информация о производителе

6. Решение (заключение)

7. Информация по регистрации

8. Условия хранения для IVD (Айвиди)

**Приложение 13**  
**к Правилам проведения**  
**экспертизы медицинского изделия**

**Перечень 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. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам GMP; ISO |
| 4. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие медицинского изделия национальным или международным нормативным документам, класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; Сертификат соответствия) |
| 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.Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPEG) |
| 9. Опись документов |
| 2. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении фамилии, имени, отчества (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 |
| 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. Проекты инструкций по применению медицинского изделия / эксплуатационный документ (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 6. Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPEG |
| 7 . Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) |
| 8. Опись документов |
| 4. Изменение состава принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения | Отсутствие влияния 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 |
| 5. Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме |
| 6. Опись документов |
| 7. В случае добавления комплектующего, являющегося медицинским изделием – образцы медицинского изделия (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и нормативный документ |
| 8. Результаты валидации и верификации программного обеспечения |
| 5. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний;  побочных эффектов | Безопасность применения медицинского изделия должна сохраняться и подтверждаться 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 |
| 4. Проекты инструкций по применению медицинского изделия согласно установленному законодательству (на электронном носителе CD в формате 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 должны снижать качество готового продукта | 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. Проекты инструкций по применению медицинского изделия (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате DOC |
| 6. Опись документов |
| 7. Образцы и аналитическую экспертизу |
| 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 применению медицинского изделия (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 применению медицинского изделия (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. Нормативная документация 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. Нормативная документация, 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 |
| 5. Фото медицинского изделия |
| 6. Опись документов |