

## **Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитет туралы ереже туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 26 қыркүйектегі № 123 шешімі

Еуразиялық экономикалық комиссия туралы ереженің (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 1 қосымша) 7 және 44-тармақтарына және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларының 34-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитет туралы ереже бекітілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2017 жылғы 26 қыркүйектегі  
№ 123 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## **Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитет туралы ЕРЕЖЕ**

### **I. Жалпы ережелер**

1. Медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитет (бұдан әрі – Комитет ) Еуразиялық экономикалық комиссия туралы ереженің (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 1 қосымша) 7 және 44-тармақтарына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) Алқасы жанында құрылады.

Комитет Комиссияның медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мәселелер бойынша ұсыныстар, ұсынымдар дайындауды және консультациялар өткізуді қамтамасыз ететін консультативтік органы болып табылады.

2. Комитет өз қызметінде 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы

келісімді, Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын басқа да халықаралық шарттар мен актілерді және осы Ережені басшылыққа алады.

## **II. Комитеттің негізгі міндеттері**

### **3. Комитеттің негізгі міндеттері:**

а) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларының 34-тармағына сәйкес тіркеу кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін бағалау туралы сараптамалық қорытындыны (бұдан әрі - сараптамалық қорытынды) келісуге қатысты референт мемлекет пен тану мемлекеті арасындағы келіспеушіліктерді реттеу;

б) өнімді медициналық бұйымдарға жатқызу, сондай-ақ тіркеу кезінде оларды өлшеу құралдарына жатқызған медициналық бұйымдар мәселелері бойынша келіспеушіліктерді реттеу;

в) медициналық бұйымдар айналысы саласында Одақ құқығына кіретін актілерді жетілдіру мәселелері бойынша ұсыныстар дайындау болып табылады.

## **III. Комитеттің құрамы және қалыптастыру тәртібі**

4. Комитеттің құрамы Одаққа мүше мемлекеттердің денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдарының (бұдан әрі - уәкілетті орган, мүше мемлекеттер), мүше мемлекеттердің ұсыныстары негізінде уәкілетті органдар медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізуге айқындаған сарапшы ұйымдардың (бұдан әрі - сарапшы ұйым) (әр мүше мемлекеттен 5 адамнан аспайтын) өкілдерінен қалыптастырылады.

Комитет құрамы Комиссия Алқасының өкімімен бекітіледі.

5. Мүше мемлекеттер Комиссияны мүше мемлекеттердің атқарушы билік органдарының Комитеттегі уәкілетті өкілдерін ауыстыру қажеттігі туралы дер кезінде хабардар етіп отырады, сондай-ақ оның құрамына өзгерістер енгізу жөнінде ұсыныстар береді.

6. Қажет болған кезде уәкілетті органдардың ұсынысы бойынша Комитет отырысы шеңберінде талқыланатын мәселені қарауға денсаулық сақтау ұйымдарының, сарапшы ұйымдардың, медициналық бұйым өндірушінің өкілдері және басқа мамандар (бұдан әрі – шақырылатын адамдар) шақырылуы мүмкін.

Комитет төрағасының ұсынысы бойынша Комитет отырысына Комитет отырысында қаралатын мәселелер құзыретіне жатқызылған Комиссияның лауазымды адамдары мен қызметкерлері қатыса алады.

7. Медициналық бұйымдар айналысы мәселелері құзыретіне жатқызылған Комиссия Алқасының мүшесі Комитет отырыстарына төрағалық етеді (бұдан әрі – Комитет төрағасы) және Комитет жұмысына жалпы басшылықты жүзеге асырады.

8. Комитет төрағасы:

- а) Комитет қызметіне басшылық жасайды және Комитетке жүктелген міндеттерді орындау жөніндегі жұмыстарды ұйымдастырады;
  - б) Комитет отырысының күн тәртібін бекітеді және оны өткізу күнін, уақытын және орнын айқындайды;
  - в) Комитет отырысын жүргізеді;
  - г) Комитет отырыстарының хаттамаларына қол қояды;
  - д) Комиссия Алқасы мен Кеңесін Комитет тұжырымдаған ұсыныстар мен ұсынымдар туралы хабардар етеді;
  - е) Комитеттің жауапты хатшысын тағайындайды;
  - ж) Комиссия Алқасының және Кеңесінің отырыстарында және өзге де органдармен әрі ұйымдармен өзара қарым-қатынаста Комитетті білдіреді.
- з) өзге де функцияларды жүзеге асырады.

9. Комитет төрағасының Комитет құзыретіне жатқызылған мәселелер бойынша уәкілетті органдардан және Комитет мүшелерінен белгіленген тәртіппен материалдар және ақпарат сұратуға құқығы бар.

10. Комитет төрағасының орынбасары болып медициналық бұйымдар айналысы мәселелері құзыретіне кіретін Комиссия департаментінің басшысы тағайындалады.

11. Комитет төрағасы болмаған жағдайда не оның тапсыруы бойынша Комитет төрағасының орынбасары Комитет төрағасының осы Ереженің 8-тармағында көзделген функцияларын орындайды.

12. Комитеттің жауапты хатшысы Комиссия қызметкерлері арасынан тағайындалады.

Комитеттің жауапты хатшысын тағайындау туралы ақпарат Комитет отырысының хаттамасына енгізіледі.

13. Комитеттің жауапты хатшысы:

- а) уәкілетті органдардың, Комитет төрағасының және Комитет мүшелерінің ұсыныстары бойынша Комитет отырысы күн тәртібінің жобасын дайындауды қамтамасыз етеді және оны Комитет төрағасына бекітуге береді;
- б) Комитет мүшелеріне Комитет отырысы күн тәртібінің жобасын және оның материалдарын жібереді.
- в) Комитет мүшелерін Комитет отырысының өткізілетін күні, уақыты және орны туралы хабардар етеді;
- г) Комитеттің отырысына және күн тәртібі жобасына қатысты материалдардың дайындалуы мен берілуін бақылауды жүзеге асырады;

д) Комитет отырысының хаттамасын жүргізеді және оны Комитет төрағасына қол қоюға береді;

е) Комитет отырысының нәтижелері бойынша дайындалған Комитеттің қорытынды құжаттарын дайындауды және Комитет мүшелеріне жіберуді ұйымдастырады;

ж) Комитеттің хаттамалық шешімдерінің орындалуын бақылауды жүзеге асырады.

#### **IV. Комитеттің жұмыс тәртібі**

14. Комитеттің отырыстары әдетте ай сайын өткізіледі.

15. Комитет отырысы күн тәртібінің жобасы уәкілетті органдардың, Комитет төрағасы мен мүшелерінің ұсыныстары негізінде қалыптасады.

16. Комитет отырысы күн тәртібінің жобасын қалыптастыру жөніндегі ұсыныстарды және оның материалдарын уәкілетті орган Комитеттің жауапты хатшысына Комитет отырысы өткізілетін күнге дейін күнтізбелік 20 күннен кешіктірмей (электрондық немесе қағаз түрінде) жібереді. Кейінірек түскен ұсыныстар Комитеттің келесі отырысының күн тәртібіне кіргізіледі.

Комитет отырысының күн тәртібіне енгізу үшін мәселелер ұсынған Комитет төрағасы мен мүшелері Комитеттің жауапты хатшысына осы мәселелер бойынша тиісті материалдарды беруді қамтамасыз етеді.

Кідіріссіз қарау талап етілетін мәселелер бойынша Комитет төрағасы мен мүшелері Комитет отырысының күн тәртібіне қосымша мәселені енгізу туралы тікелей Комитет отырысында ұсыныс жасай алады.

Комитет отырысының күн тәртібіне енгізу үшін мәселелер ұсынған уәкілетті органдар мен мүшелері Комитеттің жауапты хатшысына осы мәселелер бойынша материалдарды (электрондық немесе қағаз түрінде) беруді қамтамасыз етеді.

17. Комитет отырысы күн тәртібінің жобасын қалыптастыру кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін тіркеу мен сараптама жүргізу кезінде пайда болған келіспеушіліктерді реттеу жөніндегі мәселелер басымдылықты болып табылады.

18. Комитет отырысы күн тәртібінің мәселелері бойынша материалдар:

а) келіспеушіліктердің нысанасы туралы және келіссөздер мен консультациялар жүргізу қорытындылары туралы мәліметтерді көрсете отырып, сараптамалық қорытындыға қатысты келіспеушіліктерді қарау қажеттілігі туралы референт мемлекеттің уәкілетті органының (бланкке жазылған) өтінішін;

б) өтініш берушінің (мүше мемлекеттің резиденті болып табылатын өндірушінің немесе оның уәкілетті өкілінің) мүше мемлекеттердің олар референт мемлекет не тану мемлекеті ретінде көрсетпеген мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (сарапшы ұйымдарының) референт мемлекетте сараптама жүргізу кезінде қалыптастырылған тіркеу дерекнамасы мен материалдарға, соның ішінде өтініш беруші мен референт мемлекеттің уәкілетті органының (сарапшы ұйымының) хат алысуына және

медициналық бұйымдарды тіркеу және сараптама жүргізу кезінде берілген құжаттарға қол жеткізуіне жазбаша келісуді;

в) референт мемлекеттің және тану мемлекетінің уәкілетті органдарының Комитет отырысының күн тәртібінің мәселелері бойынша ұстанымын негіздеуші материалдарды ;

г) қаралатын мәселелер бойынша анықтамаларды (қажет болған кезде);

д) қарауға ұсынылған құжаттың жобасын (қажет болған кезде);

е) анықтамалық және талдамалық материалдарды (қажет болған кезде);

ж) Комиссия үшін хаттамалық шешімдердің және ұсынымдардың жобаларын (қажет болған кезде) қамтиды.

19. Комитет мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес ұсынылған ақпараттың құпиялылығын сақтау жөнінде қажетті шаралар қабылдайды.

20. Комитеттің жауапты хатшысы осы Ереженің 18-тармағының "а" тармақшасында көрсетілген өтінішті және оған қоса берілген материалдарды референт мемлекеттің уәкілетті органынан алған күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірмей тану мемлекетінің уәкілетті органына Комитет отырысы күн тәртібінің мәселелері бойынша олардың ұстанымын растайтын материалдарды беру туралы телекоммуникациялық байланыс арналары бойынша электрондық түрде сауал жібереді.

21. Тану мемлекетінің уәкілетті органдары бұл сауалды алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Ереженің 20-тармағында көрсетілген сауалға жауап жібереді.

22. Комитеттің жауапты хатшысы Комитет отырысы өткізілетін күнге дейін 5 жұмыс күнінен кешіктірмей Комитет мүшелеріне Комитет отырысының бекітілген күн тәртібі мен оның материалдарын, соның ішінде электрондық пошта мекенжайына арналған электрондық жіберу арқылы электрондық түрде жібереді (бұған мүше мемлекеттердің заңнамасымен мемлекеттік құпияға (мемлекеттік құпияларға) немесе таратылуы шектеулі мәліметтерге жатқызылған мәліметтерді қамтитын құжаттар қосылмайды).

23. Комитет отырыстары әдетте Комиссияның үй-жайларында өткізіледі.

Комитет төрағасының немесе мүшелерінің ұсынысы бойынша Комитет отырысы бейнеконференция режимінде өткізілуі де мүмкін.

Комитет отырысы Комитет төрағасының мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ұсыныстары негізінде қабылданатын шешімі бойынша кез келген мүше мемлекетте өткізілуі де мүмкін. Бұл жағдайда қабылдаушы уәкілетті орган (сарапшы ұйым) Комитет отырысын ұйымдастыру және өткізу үшін қажетті барлық жағдайларды қамтамасыз етеді.

24. Комитет мүшелері Комитет отырысына ауыстыру құқығынсыз жеке өздері қатысады.

Егер Комитет мүшесінің Комитет отырысына қатысуы мүмкін болмаса, бұл айрықша жағдайда ол Комитет отырысы өткізілетін күнге дейін 2 жұмыс күнінен кешіктірмей Комитет төрағасына қаралатын мәселелер бойынша өз ұстанымын жазбаша нысанда беруге және (немесе) Комитет отырысына дауыс беру құқығынсыз қатысуы үшін уәкілетті органның уәкілетті лауазымды адамын жіберуге құқылы.

25. Комитеттің өнімді медициналық бұйымдарға жатқызу, сондай-ақ тіркеу кезінде оларды өлшеу құралдарына жатқызған медициналық бұйымдар мәселелері бойынша келіспеушіліктерді реттеу жөніндегі шешімдері консенсуспен, өзге мәселелер бойынша – отырысқа қатысқан Комитет мүшелерінің қарапайым көпшілік дауысымен қабылданады. Дауыс беру кезінде әрбір мүше мемлекеттен Комитет мүшелерінің санына қарамастан, әрбір мүше мемлекет 1 дауысқа ие болады.

Дауыс беруге Комитет мүшелері қатысады. Дауыс беру шақырылған адамдардың қатысуынсыз өткізіледі.

26. Комитет отырысының нәтижелері хаттамамен ресімделеді, онда Комитет мүшелерінің ұстанымдары жазып қойылады.

27. Хаттамаға Комитет отырысына қатысқан Комитет мүшелері виза қойғаннан кейін әдетте Комитет отырысы аяқталған күні Комитет төрағасы қол қояды.

Комитет отырысы бейнеконференция режимінде өткізілген жағдайда Комитеттің жауапты хатшысы Комитет отырысы хаттамасының жобасын Комитет отырысына қатысқан Комитет мүшелеріне электрондық пошта арқылы жіберуді қамтамасыз етеді.

Комитет мүшелері Комитеттің жауапты хатшысы Комитет отырысы хаттамасының жобасын жіберген күннен бастап 2 жұмыс күні ішінде Комитеттің жауапты хатшысына электрондық пошта арқылы өз ұсыныстарын беруге құқылы.

Комитеттің жауапты хатшысы Комитет мүшелерінен ұсыныстарды алған күннен бастап 2 жұмыс күні ішінде түскен ұсыныстарды ескере отырып, Комитет отырысының хаттамасын пысықтауды және оны Комитет төрағасының қол қоюына ұсынуды қамтамасыз етеді.

Комитет отырысы бейнеконференция режимінде өткізілген жағдайда Комитет отырысының хаттамасына Комитет төрағасы Комитет отырысы өткізілген күннен бастап 7 жұмыс күні ішінде қол қояды.

Егер Комитет мүшесінің Комитет қараған мәселе бойынша ерекше пікірі болса, бұл жағдайда ол жазбаша нысанда баяндалады және Комитет отырысының хаттамасына қоса беріледі.

28. Комитет төрағасы Комитет отырысының хаттамасына қол қойған күннен бастап 1 жұмыс күні ішінде Комитеттің жауапты хатшысы оның көшірмесін Комитет мүшелеріне телекоммуникациялық байланыс арналары бойынша электрондық түрде жібереді. Комитет төрағасының шешімі бойынша Комитет отырысы хаттамасының көшірмесі немесе оның үзінді көшірмесі шақырылған адамдарға телекоммуникациялық байланыс арналары бойынша электрондық түрде жіберілуі мүмкін.

29. Комитет отырысының хаттамалары Комиссияның медициналық бұйымдар айналысы мәселелері құзыретіне жатқызылған құрылымдық бөлімшесінде сақталады.

30. Уәкілетті органдар Комитет отырысының хаттамасында белгіленген мерзімдерде Комитет төрағасын өнімді медициналық бұйымдарға жатқызу, сондай-ақ тіркеу кезінде оларды өлшеу құралдарына жатқызған медициналық бұйымдар мәселелері бойынша Комитеттің ұсынымдары мен ұсыныстарының іске асырылуы туралы хабардар етеді.

31. Комитеттің қызметін ұйымдастырушылық-техникалық қамтамасыз етуді Комиссия жүзеге асырады.

Комитет мүшелерінің және уәкілетті органдар (сарапшы ұйымдар) өкілдерінің Комитет отырыстарына қатысуына байланысты шығыстарды оларды жіберген уәкілетті органдар (сарапшы ұйымдар) көтереді.

Шақырылған адамдардың қатысуына байланысты шығыстарды аталған адамдар өз бетінше көтереді.