

Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеуді жүзеге асыруға көшуді қамтамасыз ету бойынша ("жол картасын") іс-шаралар жоспарын бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 14 желтоқсандағы № 36 өкімі

1. Қоса беріліп отырған Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеуді жүзеге асыруға көшуді қамтамасыз ету бойынша ("жол картасын") іс-шаралар жоспары бекітілсін.

2. Осы Өкім Еуразиялық экономикалық одақтың ресми сайтында жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

*Армения Беларусь Қазақстан Қырғыз Ресей
Республикасынан Республикасынан Республикасынан Республикасынан
Федерациясынан
М.Григорян И.Петришенко Б.Жұманғарин А.Касымалиев А.Оверчук*

Еуразиялық экономикалық комиссия
Кеңесінің 2022 жылғы 14
желтоқсандағы
№ 36 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеуді жүзеге асыруға көшуді қамтамасыз ету бойынша ("жол картасын") іс-шаралар ЖОСПАРЫ

Ережеге сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеуді жүзеге асыруға көшуді қамтамасыз ету жөніндегі шаралар *	Іс-шараның атауы	Жауапты орындаушы (бірлесіп орындаушы)	Орындау мерзімі	Іске асыру нысаны
1. Сынақ зертханаларының (орталықтарының) жұмыс істеуіне байланысты проблемалық	сынақ зертханалары (орталықтары) өкілдеріне сауалнама жүргізу	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше	тұрақты негізде (6 айда 1 рет)	

мәселелерге талдау жүргізу		мемлекеттер (бұдан әрі тиісінше – мүше мемлекеттер, Одақ)		анықтама
2. Сынақ зертханаларының (орталықтарының) және медициналық ұйымдардың (клиникалық сынақ базаларының) қызметін жетілдіру мақсатында мүше мемлекеттер іске асыратын қолдау шаралары бойынша ұсыныстар дайындау	осы жоспардың I тармағына сәйкес талдау жүргізу нәтижелері бойынша ұсыныстар әзірлеу	мүше мемлекеттер	2023 жылғы қараша	Еуразиялық экономикалық комиссияны (бұдан әрі – Комиссия) хабардар ету
3. Одақ құқығына сәйкес медициналық бұйымдарға сынақтар (зерттеулер) жүргізу қажеттілігі туралы сынақ зертханаларын (орталықтарын) және медициналық ұйымдарды (клиникалық сынақ базаларын) хабардар етуді ұйымдастыру	ақпараттық іс-шаралардың жиынтық кестесін дайындау	Комиссия, мүше мемлекеттер	2023 жылғы желтоқсан	жиынтық кесте
	ақпараттық іс-шараларды өткізу	мүше мемлекеттер	жиынтық кестеге сәйкес	Комиссияны хабардар ету
4. Одақ құқығына сәйкес сарапшылар мен инспекторларды медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге және медициналық бұйымдар өндірісін инспекциялауға дайындау	Одақ органдарының актілерінде қамтылған талаптар туралы сараптама және инспекциялау ұйымдарын хабардар етуді ұйымдастыру	мүше мемлекеттер	2023 жылғы қараша	Комиссияны хабардар ету
5. Одақ құқығына сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеу рәсімін жүргізуге медициналық бұйымдарды өндірушілерді және өндірушілердің	медициналық бұйымдарды өндірушілер мен олардың уәкілетті өкілдері үшін оқыту семинарларын, конференциялар,	мүше мемлекеттер (мүше мемлекеттердің бизнес-қауымдастықтарының үйлестірушілері)	тұрақты негізде	семинарлар, конференциялар, дөңгелек үстелдер

уәкілетті өкілдерін дайындау	дөңгелек үстелдер өткізу			
6. Одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ортақ процестерді іске асыру кезінде тұрақты ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету	тіркеу деректемесінің құрамында көлемі 2 Гб дейінгі файлдарды беру мүмкіндігін қамтамасыз ететін қалыптастыру жөніндегі жұмыстарды жалғастыру	Комиссия, мүше мемлекеттер	2023 жыл	мүше мемлекеттермен келісілген техникалық шешімдер
7. Медициналық бұйымдар саласындағы мемлекетаралық стандарттарды әзірлеу бойынша техникалық комитеттермен өзара іс-қимыл жасау	техникалық комитеттер өкілдерінің Комиссияның консультативтік органдарының отырыстарына қатысуы	Комиссия	тұрақты негізде	консультативтік органдар отырыстарының хаттамалары
8. Медициналық бұйымдарды тіркеу рәсімін жүргізуді оңтайландыру және медициналық бұйымдардың	тіркеу рәсімін жүргізу кезінде туындайтын проблемалар туралы, сондай-ақ медициналық бұйымдардың айналысы саласында қосарланған реттеудің болуы туралы медициналық бұйымдардың айналысы субъектілеріне (өндірушілер қауымдастықтарына) әзірленген нысандар (чек-парақтар) бойынша сауалнама жүргізу	мүше мемлекеттер	2023 жылғы наурыз	медициналық бұйымдардың айналысы субъектілеріне сауалнама жүргізу
	медициналық бұйымдарды тіркеу рәсімін оңайлату және медициналық бұйымдардың			

айналысы саласында қосарланған реттеуді болдырмау	айналысы саласында қосарланған реттеуді болдырмау мақсатында Одақ органдарының актілеріне өзгерістер енгізудің орындылығы т у р а л ы медициналық бұйымдардың айналысы субъектілерінен (өндірушілер қауымдастықтарына н) келіп түскен ұсыныстарды жинау , қарау және талдау (бар болса)	мүше мемлекеттер	2023 жылғы шілде	келіп түскен ұсыныстарға талдау жүргізу
	құқық қолдану практикасын жинақтау, комиссия актілеріне өзгерістер енгізу	мүше мемлекеттер, Комиссия	2023 жылғы желтоқсан	Комиссия актілеріне өзгерістер енгізу б о й ы н ш а ұсыныстар

* Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидалары.