

ЗАКОН ГРУЗИИ

О медицинских изделиях

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет и цель Закона

1. Данный Закон регулирует правовые отношения, связанные с обращением медицинских изделий, активных имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – медицинские изделия), осуществлением рыночного надзора за размещенными на рынке Грузии и/или введенными в эксплуатацию медицинскими изделиями, определением прав и обязанностей органов государственной власти, юридических лиц любой организационно-правовой формы и формы собственности, индивидуальных предпринимателей и физических лиц.

2. Данный Закон применяется к принадлежностям медицинских изделий, когда они используются совместно с медицинским изделием для обеспечения применения их по назначению. В целях настоящего Закона принадлежности рассматриваются как медицинские изделия.

3. Целью данного Закона является гарантия защиты и укрепления здоровья населения Грузии путем создания и обеспечения оптимальных условий для обращения безопасных и эффективных медицинских изделий.

Статья 2. Законодательство Грузии о медицинских изделиях

Законодательство Грузии о медицинских изделиях состоит из: Конституции Грузии, международных договоров и соглашений Грузии, настоящего Закона, а также других законодательных и подзаконных нормативных актов, которые регулируют правоотношения в сфере обращения медицинских изделий.

Статья 3. Разъяснение терминов, используемых в Законе

В целях настоящего Закона термины, используемые в настоящем Законе, имеют следующее значение:

1) **Агентство** - компетентная служба, входящая в сферу управления Министерства труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и осуществляющая в соответствии с данным Законом государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий в Грузии;

2) **активное имплантируемое медицинское изделие** – активное медицинское изделие, которое полностью или частично вводится в тело человека через его поверхность или его анатомические отверстия путем хирургического или другого медицинского вмешательства и которое остается в теле человека после завершения процедуры;

3) **активное медицинское изделие** – медицинское изделие, функционирование которого зависит от источника электрической энергии или любого другого источника энергии, кроме энергии, непосредственно генерируемой человеческим телом или силой тяжести (гравитации), которые действуют за счет преобразования этой энергии.

Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским изделием и пациентом без внесения каких-либо существенных изменений в передаваемую энергию или вещество, не являются активным медицинским изделием;

4) **безопасность медицинского изделия** – отсутствие недопустимого риска при применении медицинского изделия по назначению;

5) **введение в эксплуатацию** – этап, на котором отмечается готовность медицинского изделия для первого применения по назначению конечным потребителем;

6) **вред** - ущерб, нанесенный медицинским изделием здоровью человека, в том числе имущественный ущерб или ущерб, нанесенный окружающей среде;

7) **вспомогательное средство (аксессуар)** - изделие, которое не является медицинским изделием и/или медицинским изделием для диагностики *in vitro*, но предназначено производителем специально для использования совместно с этими изделиями для их надлежащего применения по назначению.

Инвазивные изделия для взятия образцов крови, ткани и/или жидкости из организма человека не относятся к вспомогательным средствам медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

8) **гармонизированные стандарты** – стандарты Европейского Союза, обеспечивающие соответствие медицинских изделий основным требованиям в

случае их добровольного использования производителем;

9) групповая упаковка – общая внешняя упаковка двух и более медицинских изделий;

10) декларация соответствия - документ, в котором производитель удостоверяет, что размещенные на рынке Грузии и/или введенные в эксплуатацию медицинские изделия соответствуют основным требованиям;

11) дистрибутор - термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «Кодекс о безопасности и свободном обороте продукта»;

12) заключительный отчет – документ, содержащий оценку, описание результатов клинических исследований и выводы экспертов;

13) законный представитель субъекта клинического исследования – родители, усыновители, опекуны, попечители, представители учреждений, исполняющие обязанности опекунов и попечителей;

14) знак соответствия Грузии - знак, удостоверяющий соответствие медицинских изделий требованиям технических регламентов, которые на них распространяются;

15) изделие для оценки характеристик - изделие, предназначенное производителем для проведения на нем одного или более исследований по оценке характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro* в лабораториях, которые проводят медицинские исследования, или в других надлежащих условиях за пределами помещений производителя;

16) изъятие медицинских изделий – мероприятие, направленное на запрет размещения на рынке, введения в эксплуатацию и применения по назначению медицинских изделий, не соответствующих основным требованиям;

17) импортер медицинских изделий - юридическое лицо любой организационно-правовой формы и формы собственности (далее – юридическое лицо) или индивидуальный предприниматель, осуществляющие импорт медицинских изделий для последующей их реализации на территории Грузии и ответственные за размещение на рынке Грузии медицинских изделий, произведенных в другой стране;

18) импорт – термин толкуется в соответствии с Таможенным кодексом Грузии;

19) инцидент - серьезное нежелательное событие, возникшее в результате применения медицинского изделия по назначению, а также неисправности, ухудшения характеристик и/или нарушения в режиме работы медицинских изделий, которые приводят к систематическому отзыву производителем сходных по типу медицинских изделий;

20) информированное согласие – решение об участии в клиническом исследовании, изложенное в письменной форме, датированное и подписанное дееспособным лицом, которое может дать согласие или (если лицо недееспособно и не может дать согласие) его (ее) законным представителем на участие в таком исследовании. Такое решение может быть принято исключительно добровольно после надлежащего информирования субъекта клинического исследования о характере такого исследования, его значимости, последствиях и рисках.

Если указанное лицо не может писать, оно может дать устное согласие в присутствии, как минимум, одного свидетеля, удостоверяющего согласие субъекта клинического исследования в соответствии с законодательством Грузии на участие в таком исследовании;

21) инспекция (проверка) клинического исследования – процедура проверки Агентством материалов (документов), помещений, оборудования, записей, мер по обеспечению безопасности, а также других ресурсов, имеющих отношение к клиническому исследованию и которые могут находиться в месте проведения исследования, помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации или любых других структур;

22) инструкция по применению - документ, разработанный производителем и содержащий информацию для пользователя (описание медицинского изделия и его частей, последовательность его сборки или монтажа, рекомендации по настройке изделия или его подключению к существующим системам), рекомендации по использованию медицинского изделия и возможные побочные действия (эффекты) от их применения.

Инструкция по применению может содержать рекомендации относительно ремонта и технического обслуживания медицинского изделия;

23) исследователь – врач, имеющий достаточную профессиональную подготовку и опыт лечения пациентов, знающий правила проведения клинических исследований медицинских изделий, изложенные в соответствующих нормативно-правовых актах. Исследователь отвечает за проведение клинического исследования в месте проведения исследования (медицинском учреждении). Если исследование проводится группой лиц в определенных местах проведения исследования, то исследователем считается руководитель, отвечающий за работу группы (ответственный исследователь);

24) лаборатория по проведению испытаний и/или работ по оценке

соответствия медицинских изделий (испытательная лаборатория) – лаборатория, аккредитованная Единым национальным органом по аккредитации – Центром аккредитации в установленном законодательством Грузии порядке или другая лаборатория, аккредитованная компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании) /MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAS (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации);

25) калибраторы и контрольные материалы – вещества, материалы или устройства, предназначенные производителем для измерения или проверки функциональных (аналитических) характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

26) клинические данные – данные о безопасности, эффективности и/или эксплуатационных характеристиках медицинских изделий, полученные во время их применения по назначению.

Источником клинических данных могут быть:

материалы клинического исследования/клинические исследования подобного (аналогичного) медицинского изделия;

материалы клинического исследования/клинические исследования или другое исследование подобного (аналогичного) медицинского изделия, опубликованное в научной литературе. Эквивалентность исследуемого медицинского изделия по отношению к подобному (аналогичному) изделию должна быть подтверждена производителем;

опубликованные и/или неопубликованные отчеты о другом клиническом опыте, который касается данного или подобного (аналогичного) медицинского изделия, для которого может быть подтверждена эквивалентность с медицинским изделием, предназначенным для клинических исследований;

27) клиническое исследование – разработанное и запланированное систематическое исследование с участием человека, которое проводится для оценки безопасности и/или эффективности конкретного медицинского изделия;

28) клиническое оценивание – изучение и анализ клинических данных о медицинском изделии с целью подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия при его применении по назначению, указанному производителем;

29) корректирующее мероприятие – мероприятия, направленные на устранение причины несоответствия медицинского изделия основным требованиям, а также предупреждение повторения инцидентов, связанных с применением медицинских изделий по назначению;

30) маркировка знаком «CE» - знак, наносимый на медицинское

изделие, его упаковку, этикетку или инструкцию по применению и удостоверяющий что медицинское изделие соответствует основным требованиям директив Европейского Союза и гармонизированным стандартам и прошло процедуру оценки соответствия основным требованиям таких директив;

40) маркировка медицинских изделий - определённый текст, условные обозначения или рисунок, нанесённые на медицинское изделие, этикетку, упаковку или инструкцию по применению и предназначенные для идентификации медицинского изделия или его отдельных характеристик;

41) медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, приспособление, устройство, программное обеспечение, материал или другое изделие, которые могут использоваться самостоятельно или в комбинации, включая программное обеспечение, предусмотренное производителем для надлежащего применения медицинских изделий в специальных диагностических и/или терапевтических целях и предназначенные производителем для применения с целью:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения заболевания или облегчения течения заболевания у человека;

- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы или увечья;

- исследования, замены или модификации анатомии, патологического или физиологического процесса;

- контроля процесса оплодотворения,

при условии, что основное предполагаемое действие медицинского изделия в организме или на организм человека не достигается с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых, такие изделия могут способствовать;

42) медицинское изделие, изготовленное на заказ – изделие, специально изготовленное на основании письменного рецепта врача соответствующей квалификации и предназначенное для применения конкретным пациентом.

В рецепте под ответственность врача должны быть заданы конкретные конструкционные характеристики изготавливаемого на заказ медицинского изделия.

Медицинские изделия серийного производства, которые необходимо адаптировать под конкретные требования врача соответствующей квалификации или любого другого пользователя, использующего такое медицинское изделие в своей профессиональной деятельности, не являются изделиями, изготовленными на заказ;

43) медицинское изделие для диагностики in vitro – медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реакции, калибратором, контрольным материалом, набором тест-систем, инструментом, оборудованием

или системой, применяемое отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, предназначенное производителем для применения *in vitro* (вне организма) для исследования образцов, в том числе проб крови и ткани доноров, полученных из человеческого тела в основном или исключительно с целью получения информации:

- о физиологическом или патологическом состоянии, или врожденной патологии;

- о безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами;

- о результатах мониторинга терапевтических мер;

43.1) контейнеры для образцов - медицинские изделия (вакуумированные или нет), специально предусмотренные производителем для первичной защиты и хранения образцов, полученных из организма человека с целью последующего диагностического исследования *in vitro*. Контейнеры для образцов считаются медицинским изделием для диагностики *in vitro*;

43.2) медицинские изделия общелабораторного назначения не являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, если такие изделия согласно своим характеристикам специально не определены производителем для использования во время диагностического исследования *in vitro*;

44) медицинское изделие для самотестирования - изделие, предназначенное производителем для самостоятельного применения человеком в домашних условиях;

45) медицинское изделие, предназначенное для клинических исследований – медицинское изделие, за исключением медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенное производителем для применения квалифицированным медицинским персоналом во время проведения клинических исследований медицинских изделий;

46) медицинское изделие одноразового использования – медицинское изделие, которое используется только один раз и только для одного пациента;

47) Министерство - Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии;

48) Министр – Министр Министерства труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии;

49) надзор за медицинскими изделиями – деятельность производителя медицинского изделия и/или его уполномоченного представителя в Грузии, связанная со сбором, классификацией, оценкой и изучением побочных действий (эффектов), инцидентов или других проблем, связанных с медицинским изделием, с целью выработки мер относительно предупреждения

возникновения побочных действий (эффектов), инцидентов и минимизации их последствий;

50) номер (код) партии/серии - ряд цифр или букв, которые позволяют идентифицировать партию/серию медицинского изделия, дату его изготовления, упаковки, маркировки и выходного контроля;

51) неправильное нанесение знака соответствия Грузии - нарушение правил применения и нанесение знака соответствия Грузии, установленных законодательством Грузии;

52) неправильная маркировка медицинских изделий знаком «СЕ» - нарушение правил нанесения знака «СЕ» на медицинское изделие, его упаковку, этикетку, предусмотренных законодательством Европейского Союза;

53) обращение медицинских изделий – разработка, производство, клиническое оценивание и/или клиническое исследование, оценка соответствия медицинских изделий, размещение на рынке, введение в эксплуатацию, импорт, экспорт, хранение, реализация, реклама, внесение в реестр медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя, применение, изъятие, отзыв, контроль безопасности и эффективности, уничтожение, утилизация медицинских изделий и связанные с ними действия физических и юридических лиц, предусмотренные данным Законом;

54) общая группа медицинских изделий – совокупность (набор) медицинских изделий, которые имеют одинаковое или схожее целевое назначение или общие технологии производства или воздействия на организм человека и позволяют классифицировать их по общим характеристикам без учета специфических особенностей;

55) общие технические спецификации – нормативно-технический документ, в котором установлены критерии оценки функциональных (аналитических) характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*, критерии выпуска серии, эталонные методы (методы контроля) и эталонные материалы (контрольные материалы);

56) орган по оценке соответствия медицинских изделий – независимое юридическое лицо или его структурные подразделения, или индивидуальный предприниматель осуществляющие работы по оценке соответствия медицинских изделий, зарегистрированные в соответствии с Законом Грузии «О предпринимателях», аккредитованные Единым национальным органом по аккредитации – Центром аккредитации и уполномоченные Министерством в установленном законодательством Грузии порядке, или другие органы, аккредитованные и уполномоченные компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном

признании)/MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAS (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части оценки соответствия медицинских изделий;

57) основные требования – требования, изложенные в технических регламентах, которым должны соответствовать медицинские изделия;

58) остаточный риск – риск нанесения вреда в результате применения медицинского изделия по назначению, который остается после использования производителем всех возможных мероприятий по управлению рисками относительно предупреждения нанесения вреда;

59) отзыв медицинского изделия из обращения – мера, направленная на возврат медицинских изделий от потребителя к производителю, импортеру, дистрибутору с целью приведения их в соответствие с основными требованиями и /или утилизации;

60) отчет о клиническом оценивании – документ, составленный и подписанный экспертом/экспертами, содержащий входные клинические данные, которые оценивались, материалы о проведении этапов оценивания и выводы экспертов относительно безопасности и эффективности медицинского изделия;

61) оценка соответствия – термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «Кодекс о безопасности и свободном обороте продукта»;

62) партия (серия) – определенное количество медицинских изделий одного вида, типа, модели и названия, произведенное одним и тем же производителем за определенный промежуток времени, из одного исходного материала (сырья), в одних и тех же производственных условиях, по одной и той же конструкторской и технологической документации (стандартам), идентифицируемое номером (кодом) партии/серии, упакованные в одинаковые упаковки и сопровождающиеся одной и той же этикеткой и инструкцией по применению;

63) план клинического исследования – документ, в котором изложены цель, обоснование, задания, модель, методология, статистические аспекты и программа проведения клинического исследования;

64) побочное действие (эффект) - любые нежелательные реакции, возникающие в организме человека при применении медицинских изделий по назначению;

65) пользователь - физическое или юридическое лицо, которое непосредственно использует медицинское изделие;

66) постмаркетинговое контрольное клиническое оценивание медицинского изделия – клиническое оценивание медицинского изделия, которое включает в себя обработку данных о побочных действиях (эффектах), полученных от пользователей и состоит в определении возможных остаточных рисков о безопасности и эффективности медицинского изделия в рамках такого оценивания после размещения его на рынке и/или введения в эксплуатацию;

67) потенциальный риск применения медицинского изделия – частота возникновения случаев опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния человека от вреда, причиненного в результате применения медицинского изделия;

68) применение по назначению - использование медицинского изделия в соответствии с назначением и целями, указанными производителем на этикетке и/или инструкции по применению, а также в рекламных материалах;

69) процедурные наборы – совокупность медицинских изделий, которые имеют схожее целевое назначение и позволяющие выполнять квалифицированным медицинским персоналом определённые медицинские вмешательства и/или процедуры;

70) производитель – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, ответственное за разработку, производство, упаковку, маркировку медицинского изделия под собственным наименованием перед его размещением на рынке, независимо от того, выполняются эти действия непосредственно данным лицом или третьим лицом от его имени.

Производителем также являются юридические лица или индивидуальные предприниматели, которые комплектуют, упаковывают, перерабатывают, восстанавливают и/или маркируют, и/или определяют применение по назначению медицинского изделия с целью его размещения на рынке под собственным наименованием.

Производителями не являются лица, которые комплектуют или приспособливают для конкретного пациента уже размещенные на рынке медицинские изделия и/или введенные в эксплуатацию;

71) размещение на рынке – первая поставка на рынок Грузии готового для применения по назначению медицинского изделия, с целью его распространения и/или использования (на платной или бесплатной основе), независимо от того, является такое изделие новым или полностью восстановленным;

72) регистрация медицинских изделий – процедура внесения Агентством данных о медицинском изделии, его производителе и/или уполномоченном представителе производителя в Грузии в реестр медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя с целью создания перечня медицинских изделий, доступных на рынке Грузии;

73) реестр медицинских изделий – совокупность сведений о медицинских изделиях, их производителях и уполномоченных представителях производителя в Грузии, зафиксированных в бумажной форме и/или с использованием автоматизированной информационной системы;

74) реклама медицинских изделий - любая информация или действия, способствующие реализации, применению медицинского изделия, которые осуществляются в письменной или устной форме, с использованием изображения и/или звуков, в электронном, цифровом или другом формате;

75) рыночный надзор - деятельность Агентства, направленная на обеспечение соответствия медицинских изделий основным требованиям, предупреждение угроз жизни и здоровью пользователей, пациентам и окружающей среде от размещенных на рынке Грузии и/или введенных в эксплуатацию медицинских изделий;

76) сертификат соответствия – документ выданный органом по оценке соответствия, удостоверяющий соответствие медицинского изделия основным требованиям;

77) серьезное нежелательное событие - побочное действие (эффект), которое возникло в результате применения медицинского изделия по назначению и привело к:

- а) смерти пациента, пользователя;
- б) серьезному ухудшению здоровья пациента, пользователя или другим нежелательным последствиям, таким как:
 - болезнь или травма, угрожающая жизни человека;
 - постоянное ухудшение состояния органа или функции организма человека;
 - необходимость госпитализации пациента или продолжение его предыдущей госпитализации;
 - необходимости терапевтического или хирургического вмешательства для предотвращения постоянного ухудшения состояния органа или функции организма человека;
- в) угнетению развития плода, его смерти, возникновения врожденной аномалии или родовой травмы у плода;

78) система медицинских изделий – совокупность медицинских изделий, объединенных конструкционно и/или функционально в единый

комплекс, с учетом рекомендаций производителя по применению таких изделий с целью **выполнения определенных медицинских функций**;

79) система надзора за медицинскими изделиями - система мониторинга безопасности размещенных на рынке Грузии и/или введенных в эксплуатацию медицинских изделий, направленная на выявление любых изменений в соотношении риск/польза, побочных действий (эффектов), учета инцидентов, которая должна быть у производителя, уполномоченного представителя производителя медицинских изделий в Грузии, импортера, дистрибутора для выполнения требований данного Закона;

80) соотношение риск/польза – оценка положительной клинической эффективности медицинского изделия по отношению к потенциальному риску применения медицинского изделия по назначению;

81) спонсор – производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель в Грузии, который несет ответственность за инициирование, организацию и/или финансирование клинического исследования;

82) срок эксплуатации – предельное время, в течение которого медицинское изделие функционирует в соответствии с требуемой эффективностью от начала эксплуатации и до достижения им предельного состояния, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима из соображений безопасности;

83) срок годности - верхний предел интервала времени, в течение которого производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность медицинского изделия при условии соблюдения пользователем предусмотренных производителем условий хранения, транспортировки и использования;

84) стандарт - термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «Кодекс о безопасности и свободном обороте продукта»;

85) субъект (пациент, здоровый доброволец) клинического исследования – человек, участвующий в клиническом исследовании медицинского изделия;

86) субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий – физические и юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий;

87) техническая документация – термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «Кодекс о безопасности и свободном обороте продукции»;

88) технический регламент - нормативно-правовой акт, принятый Правительством Грузии, в котором определены основные требования к медицинскому изделию, связанные с ним процессы, способы разработки, производства, проведения процедур оценки соответствия, размещения на рынке, а также требования к услугам, включая соответствующие положения, соблюдение которых является обязательным. Технический регламент может также содержать требования к терминологии, обозначениям, упаковке, маркировке, которые применяются к определенным группам медицинских изделий, процессам и способам их производства;

89) техническое регулирование - правовое регулирование отношений в сфере определения, применения и выполнения основных требований к медицинским изделиям и связанных с ними процессов, систем и услуг, лиц или органов, а также проверка их соблюдения путем проведения оценки соответствия и / или рыночного надзора;

90) упаковка медицинских изделий — средство или комплекс средств, непосредственно соприкасающихся с медицинским изделием и обеспечивающих защиту медицинских изделий от повреждений;

91) уполномочивание органа по оценке соответствия медицинского изделия – процедура предоставления Министерством по ходатайству Агентства права органу по оценке соответствия осуществлять работы по оценке соответствия медицинских изделий;

92) уполномоченный представитель производителя – физическое или юридическое лицо, или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Грузии в установленном законодательством порядке, уполномоченные производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия в Грузии;

93) управление рисками – системное применение стратегий, методик и практик управления с целью анализа, контроля оценки и мониторинга рисков, позволяющие производителю предпринимать действия, направленные на минимизацию нанесения вреда при применении медицинского изделия по назначению;

94) функциональные (аналитические) характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro – ряд эксплуатационных свойств и характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro, определенные производителем с целью его применения по назначению;

95) фальсифицированное медицинское изделие – умышленно подделанное медицинское изделие, в том числе умышленно неправильно

промаркированное в отношении подлинности и/или происхождении медицинского изделия.

Медицинские изделия не относятся к фальсифицированным при наличии непредумышленных дефектов качества, если не нарушаются права интеллектуальной собственности;

96) эквивалентность медицинского изделия – идентичность двух и более медицинских изделий, сравниваемых по описательным, качественным, техническим и эксплуатационным характеристикам и способных заменить друг друга при выполнении медицинских вмешательств и/или процедур;

97) эксперт – специалист, имеющие квалификацию и опыт в проведении экспертизы (испытания) медицинских изделий, обладающий знаниями в отношении методов, процессов и материалов, применяемых при производстве медицинских изделий, знаниями в области применения медицинского изделия в соответствии с назначением, указанным производителем и правил проведения клинических оценивания/исследования;

98) экспертиза (испытания) - комплекс мер, которые проводятся в испытательных лабораториях с целью получения данных о соответствии медицинского изделия основным требованиям, техническим и эксплуатационным характеристикам, а также условиях их монтажа и эксплуатации;

99) эксплуатационные характеристики – параметры, характеризующие эксплуатационные свойства медицинского изделия;

100) эксплуатационные свойства – свойства медицинского изделия, обеспечивающие его эффективность и безопасность;

101) эксплуатация - стадия обращения медицинского изделия, на которой реализуется его применение по назначению, указанное производителем, поддерживается и восстанавливается эффективность и безопасность медицинского изделия;

102) этикетка – информация, нанесенная на упаковку с медицинским изделием;

103) Этический комитет – независимый орган, состоящий из специалистов в сфере здравоохранения и лиц других специальностей, и отвечающий за защиту прав, безопасности и благополучия субъектов клинического исследования, а также за предоставление гарантий такой защиты, которая включает оценку плана клинического исследования, соответствия исследователя и пригодности места проведения исследования, методов и документов, которые будут использоваться для информирования субъектов

клинического исследования и получения их информированного согласия;

104) эффективность (клиническая эффективность) – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, указанных производителем, которые обеспечивают достижение целей при применении медицинского изделия по назначению.

Статья 4. Медицинские изделия, включающие в себя лекарственные средства

1. Если медицинское изделие предназначено для введения лекарственного средства, то такое медицинское изделие является предметом регулирования данного Закона.

2. Если медицинское изделие и лекарственное средство образуют единый продукт, предназначенный исключительно для применения в данном сочетании и не подлежащий повторному применению, то указанное изделие рассматривается как лекарственное средство и является предметом регулирования Закона Грузии «О лекарственных средствах».

При этом характеристики такого медицинского изделия, касающиеся его безопасности и эффективности должны соответствовать основным требованиям.

3. Если медицинское изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как лекарственное средство и может оказывать на организм человека действие, дополняющее действие медицинского изделия, то такое медицинское изделие является предметом регулирования данного Закона.

4. Если медицинское изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть лекарственного средства либо как вещество, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы и которое может оказывать на организм человека действие, дополняющее действие медицинского изделия, то такое медицинское изделие является предметом регулирования данного Закона.

Статья 5. Сфера действия Закона

1. Данный Закон применяется к правоотношениям, возникающим при обращении медицинских изделий на территории Грузии.

2. Данный закон не применяется к:

2.1) лекарственным средствам;

2.2) косметической продукции;

2.3) человеческой крови, продуктам из человеческой крови, человеческой плазме или клеткам крови человеческого происхождения либо изделиям, которые на момент их размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию включают подобные продукты из крови, плазмы или клетки человеческого происхождения;

2.4) трансплантатам, тканям или клеткам человеческого происхождения или полученным из них продуктам, включающих ткани или клетки человеческого происхождения;

2.5) трансплантатам, тканям или клеткам животного происхождения, за исключением изделий, изготовленных с использованием нежизнеспособных тканей животного происхождения или нежизнеспособных продуктов, полученных из тканей животных;

2.6) средствам индивидуальной защиты.

Статья 6. Государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий

1. Основы государственной политики в сфере здравоохранения и обращения медицинских изделий определяет Парламент Грузии.

2. Правительство Грузии в соответствии с Конституцией Грузии через систему органов государственной власти реализует государственную политику в сфере обращения медицинских изделий, организывает и обеспечивает осуществление соответствующих государственных программ, обеспечивает контроль над соблюдением законодательства о медицинских изделиях.

3. При осуществлении государственного регулирования обращения медицинских изделий государство в лице органов государственной власти руководствуется приоритетными интересами конечного потребителя – пациента – в получении безопасных и эффективных медицинских изделий и их доступности.

4. Государственная политика в сфере обращения медицинских изделий основывается на:

4.1) создании условий для обеспечения конечных потребителей (населения) качественными, безопасными и эффективными медицинскими изделиями;

4.2) внедрении и применении требований к обращению медицинских изделий в соответствии с нормами, гармонизированными с законодательством Европейского Союза;

4.3) обеспечении прозрачности и непредубежденности государственного регулирования в сфере обращения медицинских изделий;

4.4) соблюдении общественных интересов и привлечении всех заинтересованных сторон к формированию системы государственного регулирования в сфере обращения медицинских изделий;

4.5) осуществлении международного сотрудничества в сфере обращения медицинских изделий.

5. Государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий осуществляется Министерством и Агентством в соответствии с данным Законом и законодательством Грузии.

6. Функциями Министерства в сфере обращения медицинских изделий являются:

6.1) формирование и реализация государственной политики в сфере обращения медицинских изделий;

6.2) разработка и утверждение нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренных данным Законом;

6.3) уполномочивание органа по оценке соответствия медицинских изделий;

6.4) взаимодействие с международными организациями в сфере обращения медицинских изделий;

6.5) обобщение и совершенствование практики применения законодательства в сфере обращения медицинских изделий и разработка предложений относительно его усовершенствования;

6.6) другие функции, определенные законодательством Грузии.

7. Функциями Агенства в сфере обращения медицинских изделий являются:

7.1) осуществление деятельности в пределах полномочий, предоставленных ему в соответствии с законодательством Грузии;

7.2) осуществление функций в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с международными договорами и соглашениями Грузии;

7.3) надзор за исполнением технических регламентов в сфере обращения медицинских изделий;

7.4) регистрация медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя в Грузии;

7.5) ведение реестра медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя в Грузии;

7.6) разрешение на проведение клинических исследований медицинских изделий;

7.7) согласование рекламы и контроль над рекламой медицинских изделий в Грузии;

7.8) контроль постмаркетингового контрольного клинического оценивания;

7.9) контроль над соблюдением условий реализации медицинских изделий;

7.10) осуществление рыночного надзора за обращение медицинских изделий;

7.11) сбор и мониторинг информации об инциденте, связанной с

медицинским изделием и контроль расследования таких инцидентов;

7.12) ведение реестра инцидентов, связанных с медицинскими изделиями;

7.13) принятие в случаях и порядке, определенных данным Законом, решений о применении корректирующих мероприятий, осуществление контроля над выполнением этих решений;

7.14) принятие в предусмотренных данным Законом случаях решений об уничтожении медицинских изделий или о мероприятиях по приведению медицинских изделий в состояние, которое исключает их применение по назначению;

7.15) публикация информации для пользователей о серьезных нежелательных событиях или побочных действиях (эффектах), возникающих в результате использования медицинских изделий;

7.16) применение в порядке, определенном данным Законом и другими законами Грузии, мер по привлечению к ответственности лиц, которые нарушают основные требования к медицинским изделиям;

7.17) обобщение результатов осуществления рыночного надзора, анализ причин выявленных нарушений, разработка и внесение в установленном порядке предложений Министерству относительно пересмотра основных требований к медицинским изделиям, если они не обеспечивают надлежащий уровень защиты пользователей, пациентов и других лиц;

7.18) обеспечение подготовки, переподготовки и повышения квалификации должностных лиц, которые осуществляют рыночный надзор;

7.19) содействие в повышении квалификации кадров субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий;

7.20) участие в гармонизации национальных нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий к соответствующим актам законодательства Европейского Союза;

7.21) участие в международном сотрудничестве в сфере обращения медицинских изделий;

7.22) другие функции, определенные данным Законом и законодательством Грузии.

8. Для выполнения своих функций государственного регулирования в сфере обращения медицинских изделий Агентством в установленном законодательством Грузии порядке привлекаются органы по оценке соответствия, испытательные лаборатории, эксперты (физические лица, как резиденты, так и нерезиденты Грузии), а также могут создаваться комиссии, консультационные комитеты.

Глава II. КЛАССИФИКАЦИЯ, ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 7. Классификация медицинских изделий

1. Медицинские изделия, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* и активных имплантируемых медицинских изделий, в зависимости от потенциального риска их применения делятся на I, IIa, IIb и III классы. Правила классификации таких медицинских изделий устанавливаются техническим регламентом.

2. Классификация и присвоение класса в зависимости от потенциального риска их применения медицинскому изделию осуществляется производителем.

3. Медицинские изделия не могут одновременно принадлежать к нескольким классам в зависимости от потенциального риска их применения.

4. Программное обеспечение, с помощью которого осуществляется управление медицинским изделием и которое влияет на применение такого изделия, автоматически относится к тому же классу, что и медицинское изделие.

5. Если медицинское изделие предназначено для использования совместно с другим медицинским изделием, правила классификации применяются отдельно к каждому медицинскому изделию.

6. Вспомогательные средства (аксессуары) классифицируются отдельно от медицинских изделий с которыми они используются.

7. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* делятся на группы:

7.1) изделия для диагностики *in vitro* определенные в Списках А и В;

7.2) изделия для диагностики *in vitro*, которые не входят в списки А и В;

7.3) медицинские изделия для самотестирования;

7.4) медицинские изделия для самотестирования, которые не входят в списки А и В.

7.5) изделия для оценки характеристик.

8. Списки А и В медицинских изделий для диагностики *in vitro* утверждаются соответствующим техническим регламентом.

Статья 8. Основные требования к медицинским изделиям и оценка соответствия

1. Все медицинские изделия, которые размещаются на рынке Грузии и/или вводятся в эксплуатацию, должны соответствовать основным требованиям, которые на них распространяются.

2. Соответствие медицинских изделий основным требованиям подтверждается производителем через применение процедур оценки соответствия.

3. Основные требования к проектированию, производству, упаковке, конструкции, эксплуатационным характеристикам, информации о применении медицинских изделий, а также проведение процедур оценки соответствия медицинских изделий основным требованиям, устанавливаются в технических регламентах.

4. Технические регламенты о медицинских изделиях, активных имплантируемых медицинских изделиях, медицинских изделиях для диагностики *in vitro* утверждаются постановлениями Правительства Грузии с учетом положений директив Европейского Союза.

5. Процедуры оценки соответствия в зависимости от класса медицинского изделия или группы медицинских изделий для диагностики *in vitro*, выполняются производителем самостоятельно, а в случаях, предусмотренных процедурой оценки соответствия, с привлечением органа по оценке соответствия.

6. Для проведения процедур оценки соответствия может привлекаться орган по оценке соответствия, отвечающий требованиям статьи 11 данного Закона или орган по оценке соответствия, аккредитованный и уполномоченный компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании)/MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAS (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части оценки соответствия медицинских изделий.

7. Производитель медицинского изделия может делегировать своему уполномоченному представителю в Грузии право инициировать проведение процедур оценки соответствия, если это предусмотрено техническими регламентами.

8. Проведение процедур оценки соответствия обеспечивается производителем медицинского изделия до размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинского изделия на территории Грузии.

9. Если процедура оценки соответствия требует привлечения органа по оценке соответствия, производитель или его уполномоченный представитель по своему выбору обращается в органы по оценке соответствия, указанные в части 6 данной статьи.

10. В случае привлечения для прохождения процедуры оценки соответствия медицинских изделий органа по оценке соответствия в Грузии,

производитель или его уполномоченный представитель подают в такой орган заявку и документацию, предусмотренные в технических регламентах.

11. При проведении процедур по оценке соответствия медицинских изделий производитель или его уполномоченный представитель и орган по оценке соответствия в Грузии должны учитывать результаты любых работ по оценке соответствия, проверок (инспекций), испытаний, которые проводились в соответствии с требованиями технических регламентов на промежуточной стадии производства.

12. Орган по оценке соответствия в Грузии может запросить у производителя или его уполномоченного представителя, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для установления и подтверждения соответствия медицинского изделия основным требованиям с учетом выбранной процедуры оценки соответствия.

13. Документация на медицинское изделие, которая имеет отношение к процедурам оценки соответствия, и вся корреспонденция между производителем или его уполномоченным представителем с органом по оценке соответствия в Грузии ведется на грузинском языке и относится к конфиденциальной информации. С согласия органа по оценке соответствия в Грузии и производителя документация и корреспонденция относительно процедур оценки соответствия может вестись на языке, приемлемом для органа по оценке соответствия.

14. По результатам проведенной процедуры оценки соответствия, орган по оценке соответствия в Грузии принимает одно из следующих решений:

14.1) выдать производителю или его уполномоченному представителю сертификат соответствия, подтверждающий соответствие медицинского изделия основным требованиям, на срок не более чем 5 лет;

14.2) отказать в выдаче сертификата соответствия, если по результатами проведенной им процедуры оценки соответствия установлено, что медицинское изделие не соответствует основным требованиям.

15. Срок действия сертификата соответствия может быть продлен в порядке, предусмотренном процедурой оценки соответствия медицинских изделий в соответствии с требованиями технического регламента.

16. Медицинские изделия, на которые органом по оценке соответствия в Грузии выдан сертификат соответствия, подлежат проверке на соответствие основным требованиям путем проведения органом по оценке соответствия, выдавшим сертификат соответствия, надзорных инспекций (аудитов) у производителя. Порядок и случаи проведения органом по оценке соответствия надзорных инспекций (аудитов) у производителя устанавливаются в соответствующих технических регламентах.

17. Если по результатам надзорных инспекций (аудитов) будет установлено, что производство медицинского изделия или медицинское изделие не соответствует основным требованиям, орган по оценке соответствия в Грузии принимает решение о прекращении действия или ограничения сферы действия выданного сертификата соответствия.

18. В случае если к работам по оценке соответствия привлекался орган по оценке соответствия, аккредитованный и уполномоченный компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании) /MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAS (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части оценки соответствия медицинских изделий, Грузия в одностороннем порядке признает результаты таких работ.

19. Признание Грузией результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий в одностороннем порядке осуществляется на основании заключения о признании, выданного органом по оценке соответствия в Грузии.

20. Порядок признания Грузией результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий в одностороннем порядке, утверждается Постановлением Правительства Грузии.

21. Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для имплантируемых медицинских изделий - не менее пятнадцати лет с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить и предоставлять Агентству по его запросу декларацию соответствия и документацию, согласно которой проводилась процедура оценки соответствия, решения, отчеты и сертификаты соответствия, выданные органами по оценке соответствия, указанными в части 6 данной статьи.

22. При производстве, а также проведении процедур по оценке соответствия медицинских изделий, в производстве которых используются ткани животного происхождения, производитель и орган по оценке соответствия в Грузии кроме требований частей 1-21 данной статьи, должны учитывать также детальные технические условия относительно требований к медицинским изделиям, произведенным с использованием тканей животного происхождения.

23. Детальные технические условия, относительно требований к медицинским изделиям, произведенным с использованием тканей животного происхождения, утверждаются постановлением Правительства Грузии и

должны соответствовать детальным техническим условиям к требованиям, изложенным в Директиве 93/42/ЕЭС, относительно медицинских изделий, произведенных с использованием тканей животного происхождения, утвержденных директивой Комиссии Европейского Сообщества 2003/32/ЕС от 23.04.2003.

24. Медицинские изделия считаются такими, что соответствуют основным требованиям, если они разработаны и произведены в соответствии с:

24.1) гармонизированными стандартами;

24.2) европейскими и международными стандартами;

24.3) стандартами Грузии, разработанными на основании европейских и международных стандартов.

25. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые входят в список А и список В, которые разработаны и произведены в соответствии с общими техническими спецификациями, считаются такими, что соответствуют основным требованиям.

26. Общие технические спецификации на медицинские изделия для диагностики *in vitro* утверждаются постановлением Правительства Грузии и должны соответствовать общим техническим характеристикам медицинских изделий для диагностики *in vitro* утвержденным решением Комиссии Европейского Сообщества 2002/364/ЕС от 27.11.2009.

27. В данном Законе ссылка на гармонизированные и европейские стандарты включает также монографии по европейской Фармакопее, особенно по хирургическим нитям и по взаимодействию между лекарственными средствами и материалами, применяемыми для производства медицинских изделий, которые содержат такие лекарственные средства, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Сообщества.

Статья 9. Обжалование процедур оценки соответствия

1. Производитель или его уполномоченный представитель может обжаловать действия и решения органа по оценке соответствия путем подачи жалобы в апелляционную комиссию при органе по оценке соответствия, или в судебном порядке.

2. Положение об апелляционной комиссии при органе по оценке соответствия и порядок рассмотрения ею жалоб утверждается руководителем органа по оценке соответствия.

3. Расходы, связанные с подачей жалобы, несет производитель или его уполномоченный представитель. В случае, если повторная оценка соответствия отличается от предыдущей, все расходы производителя или его уполномоченного представителя возмещаются органом по оценке соответствия, который выдал недостоверные результаты оценки соответствия.

4. Положение об апелляционной комиссии при Министерстве и порядок рассмотрения ею жалоб утверждаются приказом Министра.

Статья 10. Декларация соответствия и сертификат соответствия

1. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию на территории Грузии медицинских изделий, производитель составляет декларацию соответствия, если иное не предусмотрено техническими регламентами.

2. Декларация соответствия должна содержать следующую информацию:

2.1) название медицинского изделия (тип или номер модели, номер партии или серийный номер, название составных частей);

2.2) данные о соответствии медицинского изделия основным требованиям, включая ссылки на гармонизированные и европейские стандарты, международные стандарты, стандарты Грузии, общие технические спецификации (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

2.3) класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска их применения;

2.4) данные о производителе медицинского изделия – название, адрес, контактные телефоны;

2.5) данные об органе по оценке соответствия - название, адрес, контактные телефоны (в случаях привлечения органа по оценке соответствия);

2.6) дату оформления декларации, статус подписывающего лица и подпись.

3. Если для проведения процедуры оценки соответствия медицинских изделий основным требованиям привлекался орган по оценке соответствия, производителю или его уполномоченному представителю выдается сертификат соответствия.

4. Сертификат соответствия должен содержать следующую информацию:

4.1) номер сертификата соответствия;

4.2) срок действия сертификата соответствия;

4.3) название медицинского изделия (тип или номер модели, номер партии или серийный номер, название составных частей);

4.4) класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска их применения;

4.5) данные о соответствии медицинского изделия основным требованиям, включая ссылки на гармонизированные и европейские стандарты, международные стандарты, стандарты Грузии, общие технические спецификации (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

4.6) данные о производителе медицинского изделия – название, адрес, контактные телефоны;

4.7) данные об органе по оценке соответствия – название, адрес, контактные телефоны;

4.8) решения органа по оценки соответствия, дата и номер протоколов экспертизы (испытаний), которые стали основанием для выдачи сертификата соответствия;

4.9) дату оформления сертификата соответствия и подпись руководителя органа по оценке соответствия.

Статья 11. Орган по оценке соответствия

1. В случаях, предусмотренных техническими регламентами, производитель или его уполномоченный представитель для проведения процедуры оценки соответствия медицинских изделий основным требованиям в Грузии, может привлекать орган по оценке соответствия.

2. Органы по оценке соответствия медицинских изделий в Грузии уполномачивает Министерство по предложению Агентства.

3. Орган по оценке соответствия, претендующий на уполномачивание согласно части 1 данной статьи, должен иметь необходимый уровень компетентности, гарантировать достоверность результатов проведенных им процедур оценки соответствия, а также отвечать следующим критериям:

3.1) отсутствие коммерческой или иной заинтересованности в отношении медицинских изделий, которые он оценивает;

3.2) орган по оценке соответствия медицинских изделий, его руководитель и персонал, которые осуществляют оценку соответствия, не должны идентифицироваться как разработчики, производители, импортеры, дистрибуторы, пользователи медицинских изделий или как уполномоченный представитель одного из этих лиц;

3.3) наличие квалифицированного персонала и средств, необходимых для выполнения процедур оценки соответствия;

3.4) наличие гарантий независимости персонала, выполняющего процедуры оценки соответствия;

3.5) независимость оплаты труда персонала от количества и результатов выполненных им процедур оценки соответствия;

3.6) наличие аккредитации Единого национального органа по аккредитации – Центра аккредитации.

4. Аккредитация органов по оценке соответствия осуществляется в порядке, установленном Законом Грузии «Кодекс о безопасном и свободном обороте продукта».

5. Порядок уполномочивания органа по оценке соответствия утверждается постановлением Правительства Грузии.

Статья 12. Обязанности органов по оценке соответствия медицинских изделий

1. Органы по оценке соответствия медицинских изделий выполняют только те процедуры оценки соответствия, на выполнение которых они уполномочены.

2. Персонал органа по оценке соответствия должен соблюдать условия относительно хранения и неразглашения конфиденциальной информации, полученной во время выполнения своих обязанностей, если иное не определено законами Грузии.

3. Орган по оценке соответствия должен вести реестр выданных сертификатов соответствия и информировать Агенство обо всех выданных, аннулированных и приостановленных сертификатах соответствия.

4. Орган по оценке соответствия несет ответственность за результаты оценки соответствия согласно законодательству Грузии.

ГЛАВА III. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 13. Правила маркировки медицинских изделий

1. Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией о его безопасном и правильном применении с учетом уровня подготовки и квалификации пользователей, а также с целью идентификации производителя и его уполномоченного представителя в Грузии.

2. Информация о безопасном и правильном применении медицинского изделия размещается непосредственно на медицинском изделии и/или на упаковке каждой единицы медицинского изделия, а также при необходимости, на групповой упаковке нескольких медицинских изделий.

3. Если информацию о безопасном применении невозможно разместить непосредственно на медицинском изделии и/или на упаковке каждой единицы медицинского изделия, то такая информация размещается в инструкции по применению, прилагаемой к одному или более медицинским изделиям, упакованным в групповую упаковку.

4. Информация о безопасном и правильном применении медицинского изделия должна быть представлена с использованием четкого и разборчивого шрифта.

5. Допускается нанесение на упаковку медицинского изделия информации с помощью стикера. Информация, которая содержится на стикере, должна соответствовать требованиям части 17 данной статьи.

6. Нанесение информации с помощью стикера на упаковку медицинского изделия осуществляется производителем, уполномоченным представителем производителя в Грузии, импортером или дистрибутором.

7. Инструкция по применению медицинского изделия составляется производителем и вкладывается в упаковку каждой единицы медицинского изделия или групповую упаковку.

8. Инструкции по применению не составляются для медицинских изделий I и/или II класса, если эти медицинские изделия могут безопасно использоваться без таких инструкций.

9. Информация о безопасном и правильном применении медицинского изделия по возможности должна приводиться в виде символов.

10. Все используемые символы должны соответствовать символам, приведенным в международных, европейских, гармонизированных стандартах и стандартах Грузии.

11. В случае отсутствия таких стандартов, символы, которые используются производителем для маркировки медицинского изделия, должны быть детально описаны в инструкции по применению.

12. Если медицинское изделие содержит токсичное вещество или подготовка медицинского изделия к работе может рассматриваться как опасная, на медицинское изделие или его упаковку должна быть нанесена дополнительная информация относительно токсичного вещества и опасности применения медицинского изделия и/или символы, указывающие на опасность.

13. Если на медицинском изделии или на его упаковке нет достаточного места для размещения такой информации, она должна быть обязательно указана в инструкции по применению.

14. Медицинские изделия, предназначенные для клинических исследований и медицинские изделия, предназначенные для демонстрации на ярмарке, выставке, пробном показе, которые не проходили оценку

соответствия, должны сопровождаться маркировкой, удостоверяющей, что они не могут быть размещены на рынке и/или введены в эксплуатацию в Грузии.

15. На активные имплантируемые медицинские изделия и их составные части должен быть нанесен код, с помощью которого можно однозначно идентифицировать как само медицинское изделие (особенно тип изделия и год производства), так и его производителя.

16. Код должен быть продублирован и расшифрован на этикетке и в инструкции по применению для однозначной идентификации активных имплантируемых медицинских изделий без применения хирургического вмешательства.

17. Этикетка медицинского изделия должна содержать следующую информацию (данные):

17.1) наименование или торговую марку медицинского изделия и местонахождение производителя;

17.1.1) для медицинских изделий, импортируемых с целью размещения на рынке Грузии, на этикетке или упаковке, или в инструкции по применению дополнительно указываются наименование и местонахождение уполномоченного представителя производителя или импортера, если производитель не является резидентом Грузии;

17.2) данные, необходимые для идентификации медицинского изделия и содержания упаковки;

17.3) слово "Стерильно" - для стерильных медицинских изделий;

17.4) в случае необходимости – номер (код) партии (серии) (после слова «Партия» или «Серия»);

17.5) в случае необходимости – гарантированный срок безопасного применения медицинского изделия, с указанием года и месяца;

17.6) в случае необходимости – слова «для одноразового применения»;

17.7) для медицинских изделий, изготовленных на заказ, - слова "медицинское изделие, изготовленное на заказ";

17.8) для медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, - слова "исключительно для клинических исследований";

17.9) информацию о любых специальных условиях хранения медицинского изделия;

17.10) информацию о любых специальных инструкциях по применению медицинского изделия;

17.11) информацию о любых мерах предосторожности и/или предупреждениях, которые необходимо предпринимать при применении медицинского изделия по назначению;

17.12) год изготовления - для активных медицинских изделий, на которые не распространяется действие пункта 17.5) данной части данной статьи. Такая информация может быть включена в номер (код) партии (серии);

17.13) в случае необходимости - информацию о методе стерилизации;

17.14) если медицинское изделие содержит как неотъемлемую часть производные крови человека - соответствующие слова «медицинское изделие содержит производные крови человека»;

17.15) условия транспортировки и хранения медицинского изделия.

18. Если применение по назначению медицинского изделия не является очевидным для пользователя, производитель должен четко обозначить его на этикетке и/или в инструкции по применению.

19. Съемные компоненты медицинского изделия, по возможности, должны иметь тот же номер (код) партии (серии), что и медицинское изделие.

20. Инструкция по применению должна содержать информацию (данные), указанные в части 17 (за исключением пунктов 17.4) и 17.5)) данной статьи, а также данные относительно:

20.1) эксплуатационных свойств медицинского изделия, возможных побочных действий (эффектов);

20.2) детального описания эксплуатационных характеристик медицинского изделия, необходимого для правильного подбора других медицинских изделий и/или оборудования, с целью их безопасного совместного применения;

20.3) проверки введенного в эксплуатацию медицинского изделия, включая сведения о характере и периодичности технического обслуживания и калибровке в течение всего срока эксплуатации такого медицинского изделия (если такие сведения являются обязательными);

20.4) информации, необходимой для предупреждения возникновения рисков, связанных с имплантацией медицинского изделия;

20.5) информации о риске возникновения взаимных помех, связанных с работой нескольких медицинских изделий при проведении диагностических исследований или лечения;

20.6) инструкций о действиях пользователя и/или пациента в случае повреждения стерильной упаковки и информации о методах повторной стерилизации;

20.7) информации по очистке, дезинфекции, упаковке, способе стерилизации медицинских изделий, которые могут быть использованы повторно, а также информации о количестве возможных повторных применений медицинского изделия;

20.8) информации об известных характеристиках и факторах, которые могут представлять риск для пользователя и/или пациента в случае повторного применения медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения;

20.9) информации о любой дополнительной обработке, которую необходимо осуществить, перед непосредственным применением медицинского изделия по назначению;

20.10) информации о характере, типе, интенсивности и распространении радиационного излучения для тех медицинских изделий, которые излучают радиацию и способ защиты от такого излучения.

20.11) даты выпуска или последнего пересмотра инструкции по применению.

21. Инструкция по применению медицинских изделий, при наличии у производителя сведений о противопоказаниях и мерах предосторожности, должна содержать информацию о:

21.1) мерах, которые должны быть предприняты пациентом в случае изменения рабочих эксплуатационных характеристиках медицинского изделия;

21.2) предупредительных мерах, которые должны быть предприняты пациентом при воздействии магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или изменениями давления, ускорением, источников тепловой энергии и других факторов;

21.3) лекарственных средствах, для введения которых предназначено медицинское изделие, включая любые ограничения по выбору таких лекарственных средств;

21.4) мерах, которые должны быть предприняты пациентом для устранения любых специальных, необычных рисков, связанных с утилизацией медицинских изделий;

21.5) лекарственных средствах или производных крови человека, которые медицинское изделие содержит как неотъемлемую часть;

21.6) заявленной степени точности измерений – для медицинских изделий с функцией измерения.

22. Информацию, указанную в части 21 данной статьи, медицинский персонал должен сообщать непосредственно пациенту.

Статья 14. Особенности маркировки активных имплантируемых медицинских изделий

1. На этикетке стерильной упаковки активного имплантируемого медицинского изделия, кроме информации указанной в части 17 статьи 13 данного Закона, дополнительно должна быть указана следующая информация (данные):

1.1) метод стерилизации;

1.2) месяц и год производства;

1.3) максимально возможная дата безопасной имплантации.

2. Активное имплантируемое медицинское изделие должно сопровождаться инструкцией по применению, которая кроме информации (данных), указанных в частях 20 -21 статьи 13 данного Закона, должна содержать дополнительную информацию о:

- 2.1) максимальном сроке безопасной имплантации активного имплантируемого медицинского изделия;
- 2.2) характеристиках (параметрах) активного имплантируемого медицинского изделия, его побочных действиях (эффектах);
- 2.3) риске для пациента, связанном с имплантацией активного медицинского изделия;
- 2.4) риске возникновения взаимных помех в связи с присутствием активного имплантируемого медицинского изделия при последующих специфических исследованиях или лечении;
- 2.5) особенности применения активного имплантируемого медицинского изделия, проведении контрольных проверок, мероприятий по поддержке функционирования медицинского изделия;
- 2.6) сроке эксплуатации источника энергии;
- 2.7) предупредительных мерах, которые должны быть предприняты пациентом в случае изменения характеристик (параметров) активного имплантируемого медицинского изделия;
- 2.8) мерах предосторожности, которые необходимо предпринять пациенту при использовании активного имплантируемого медицинского изделия в радиусе действия магнитных полей, внешней электростатической индукции, электростатических разрядов, давления или колебания давления и ускорения.

Статья 15. Особенности маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*

1. Этикетка для медицинских изделий для диагностики *in vitro* кроме информации (данных), указанных части 17 статьи 13 данного Закона, должна дополнительно содержать следующую информацию (данные):

- 1.1) дату, до которой допускается безопасное применение медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его части, выраженное в годах и месяцах и, если необходимо, в днях;
- 1.2) слова «только для оценки характеристик» (в случае с изделиями для оценки характеристик);
- 1.3) изделие предназначено для использования *in vitro*;
- 1.4) изделие предназначено для самотестирования (в случае с изделиями для самотестирования)
- 1.5) о специальных условиях хранения;
- 1.6) о специальных инструкциях по применению;
- 1.7) о предупреждениях и/или мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать пользователю при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

2. Инструкция по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, кроме информации (данных), указанных в частях 20-21 статьи 13 данного Закона, должна дополнительно содержать следующую информацию (данные):

2.1) дату, до которой допускается безопасное применение изделия для диагностики *in vitro* или его частей, выраженную в годах и месяцах и, если необходимо, в днях;

2.2) слова «только для оценки характеристик» (в случае с изделиями для оценки характеристик);

2.3) о том, что медицинское изделие предназначено для использования *in vitro*;

2.4) о том, что данное изделие предназначено для самотестирования (в случае с изделиями для самотестирования);

2.5) специальные инструкции по применению;

2.6) предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо предпринимать пользователю и/или пациенту при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2.7) специальные условия хранения, а также сроки безопасного применения после первого открытия первичного контейнера, наряду с условиями хранения и стабильностью рабочих реагентов;

2.8) о составе медицинского изделия для диагностики *in vitro*, его активные ингредиенты, реагенты или их наборы;

2.9) о необходимом специальном оборудовании, включая информацию, необходимую для идентификации этого специального оборудования;

2.10) о типе исследуемого образца, специальных условиях отбора, хранения, предварительной обработки и, если необходимо, инструкциях по подготовке пациента перед проведением исследования с использованием медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2.11) о процедуре, которую необходимо выполнить при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*, ее детальное описание;

2.12) о принципе метода или методики проведения диагностических исследований;

2.13) о конкретных аналитических рабочих характеристиках (чувствительность, специфичность, точность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерений, включая информацию, необходимую для контроля известных значимых помех и другие характеристики), ограничения метода или методики проведения диагностических исследований, доступные эталонные процедуры измерения и материалы;

2.14) о дополнительной процедуре или обработке медицинского изделия для диагностики *in vitro* перед его применением (восстановление влагосодержания, инкубация, разбавление, проверки измерительного устройства и другие процедуры);

2.15) о требованиях по обучению персонала перед использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro* по назначению;

2.16) о математических методах, с помощью которых проводятся расчеты аналитического результата;

2.17) меры, которые должны быть предприняты пользователем в случае изменений в аналитических характеристиках медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2.18) действия пользователя по внутреннему контролю качества проводимых диагностических исследований вместе с информацией о характере и периодичности технического обслуживания и калибровки медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение всего срока его эксплуатации;

2.19) эталонные интервалы для определяемых количеств, включая описание соответствующей эталонной генеральной совокупности;

2.20) дата выпуска или последнего пересмотра инструкции по применению.

3. Инструкция по применению или этикетка изделия для самотестирования дополнительно к информации указанной в части 1 и части 2 данной статьи должна содержать следующую информацию:

3.1) советы пользователю и/или пациенту по действию, которое необходимо предпринять (в случае положительного, отрицательного или промежуточного результата проведенного исследования);

3.2) о возможности ложного положительного или ложного отрицательного результата проведенного исследования;

3.3) заявление-рекомендацию, что пациенту не следует принимать какие-либо решения по лечению без предварительной консультации с врачом;

3.4) указание на то, что пациент может корректировать назначенное врачом лечение заболевания только в том случае, если он получил соответствующее обучение по интерпритации данных, полученных с помощью медицинского изделия для самотестирования, которое используется для наблюдения течения существующего заболевания у пациента.

Глава IV. КЛИНИЧЕСКОЕ ОЦЕНИВАНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 16. Общие положения

1. Для подтверждения соответствия медицинского изделия основным требованиям, их эффективности и безопасности, оценки возможности возникновения побочных действий (эффектов) и приемлемости соотношения риск/польза при применении медицинского изделия по назначению, проводятся клиническое оценивание или клиническое исследование медицинского изделия.

2. Клиническое оценивание проводится для всех медицинских изделий.

3. Для активных имплантируемых медицинских изделий, имплантируемых медицинских изделий, медицинских изделий III класса, работа которых основана на технологиях, которые ранее не применялись или

мало применялись, или таких, которые расширяют область применения медицинского изделия, производителем проводятся клинические исследования в соответствии со статьей 18 данного Закона. Клинические исследования также проводятся производителем, если имеющихся клинических данных по результатам клинического оценивания недостаточно для подтверждения эффективности и безопасности медицинских изделий.

4. В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* клиническое оценивание и клинические исследования не проводятся.

5. Если производитель считает, что подтверждение соответствия медицинских изделий основным требованиям на основании данных клинического исследования нецелесообразно и не является необходимой процедурой, это должно быть обосновано и документально оформлено производителем на основании результатов анализа рисков и с учетом специфики взаимодействия медицинского изделия с телом человека. В этом случае имеющиеся у производителя данные, доказывающие соответствие медицинского изделия основным требованиям, полученные в результате проведения других исследований и/или испытаний, должны быть надлежащим образом им обоснованы.

Статья 17. Клиническое оценивание

1. Клиническое оценивание медицинских изделий проводится на основании существующих на момент такого оценивания данных:

1.1) научной литературы, касающейся безопасности, эффективности, проектных характеристик и применения по назначению медицинского изделия, в которой устанавливается степень эквивалентности оцениваемого изделия к медицинскому изделию, к которому относятся данные и которая достаточно демонстрирует соблюдение основных требований;

1.2) результатов всех проведенных клинических исследований медицинских изделий;

1.3) практического опыта применения медицинского изделия по назначению.

2. Данные, которые используются для проведения клинического оценивания, могут включать данные, которые касаются непосредственно оцениваемого медицинского изделия и/или эквивалентного ему изделия. Степень эквивалентности медицинских изделий определяется производителем.

3. Для проведения клинического оценивания медицинского изделия производителем привлекаются эксперты - физические лица (как резиденты, так и нерезиденты Грузии), квалификация и опыт которых в области проведения клинического оценивания и клинического исследования должны быть подтверждены документально.

4. С целью подтверждения данных относительно безопасности и эффективности медицинского изделия, эксперты, проводящие клиническое оценивание должны учитывать как положительные, так и отрицательные данные, которые используются при проведении клинического оценивания.

5. При проведении клинического оценивания должны быть проанализированы данные всех областей (сфер) практического применения медицинского изделия, соответствие маркировки, инструкция по применению, информация относительно применения по назначению медицинского изделия, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при применении.

6. По результатам клинического оценивания экспертами клинического оценивания составляется и подписывается отчет о клиническом оценивании. Отчет о клиническом оценивании должен сопровождаться обоснованием производителя о выборе экспертов клинического оценивания, которые его проводили и подготовили отчет.

7. Данные, указанные в части первой данной статьи, на основании которых проводилось клиническое оценивание, и отчет о клиническом оценивании, должны быть детально описаны производителем и включены в техническую документацию на медицинское изделие.

8. Производитель или его уполномоченный представитель предоставляют результаты клинического оценивания в орган по оценке соответствия при проведении работ по оценке соответствия медицинских изделий.

9. Данные, на основании которых проводилась клиническое оценивание медицинского изделия, должны постоянно обновляться новыми клиническими данными, полученными после размещения медицинского изделия на рынке и/или введения в эксплуатацию в Грузии.

10. Если клиническое оценивание медицинского изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию в Грузии не является необходимой процедурой, это должно быть обосновано и документально оформлено производителем.

11. Порядок проведения клинического оценивания медицинских изделий и требования к отчету о клиническом оценивании утверждаются постановлением Правительства Грузии.

Статья 18. Клинические исследования медицинских изделий

1. Клинические исследования могут быть частью процедуры клинического оценивания медицинских изделий и проводятся с целью:

1.1) подтверждения, что при нормальных условиях применения работа медицинского изделия соответствует характеристикам, предусмотренным производителем, что обеспечивает его способность выполнять одну или несколько функций с целью:

1.2) диагностики, профилактики, мониторинга, лечения заболевания или облегчения течения болезни у пациента;

1.3) диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы или увечья;

1.4) исследования, замены или модификации анатомии или физиологического процесса;

1.5) контроля процесса оплодотворения,

1.6) выявления побочных действий (эффектов) медицинского изделия.

2. Клинические исследования медицинских изделий должны проводиться в соответствии с Хельсинской декларацией, принятой 18-й Всемирной медицинской ассамблеей в г. Хельсинки, (Финляндия) в 1964 году, с учетом последних изменений, внесенных Всемирной медицинской ассамблеей. Все меры, касающиеся защиты субъектов клинического исследования, обязательно должны осуществляться с учетом положений Хельсинской декларации. Клиническому исследованию подлежат все свойства, которые касаются безопасности и эффективности медицинского изделия, а также его влияния на пользователей и пациентов.

3. Клиническое исследование проводится во всех случаях изменения области применения по назначению медицинского изделия.

4. Спонсором клинического исследования является производитель. Если спонсор является нерезидентом Грузии, он должен иметь своего представителя в Грузии – физическое лицо, которое является резидентом Грузии, или юридическое лицо, или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Грузии в установленном законодательством порядке, которые действуют от имени спонсора на основании выданной им доверенности.

5. Клинические исследования могут проводиться только в том случае, если соблюдены следующие принципы и условия:

5.1) права, безопасность, жизнь и здоровье субъектов клинических исследований превыше интересов науки и общества;

5.2) ожидаемая польза от проведения клинических исследований оправдывает риск;

5.3) они проводятся в медицинских учреждениях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности согласно Закону Грузии «О здравоохранении»;

5.4) они проводятся под наблюдением исследователя (ответственного исследователя).

6. Основанием для начала проведения клинического исследования медицинского изделия является разрешение Агентства на его проведение и положительное заключение Этического комитета о соблюдении этических и морально-правовых аспектов проведения клинического исследования.

7. Для получения разрешения на проведение клинических исследований спонсор подает в Агентство заявку, к которой прилагаются следующие материалы для проведения клинического исследования (далее – материалы для клинического исследования):

7.1) данные, необходимые для идентификации медицинского изделия;

7.2) план клинического исследования;

7.3) брошюра исследователя – свод данных и документов, содержащих клиническую и другую информацию о медицинском изделии, имеющей значение для клинических исследований такого изделия с участием человека в качестве субъекта клинических исследований;

7.4) документы, подтверждающие страхование субъектов клинического исследования;

7.5) проект информированного согласия субъекта клинического исследования;

7.6) информация о том, содержит ли медицинское изделие как неотъемлемую часть лекарственное средство или производные крови человека;

7.7) информация об использовании тканей животного происхождения при производстве медицинских изделий;

7.8) заключение Этического комитета;

7.9) фамилию исследователя (ответственного исследователя), а также наименование медицинского учреждения, где будет проводиться клиническое исследование;

7.10) данные о месте, дате начала и запланированной продолжительности клинического исследования, график проводимых исследований;

7.11) информация о соответствии медицинского изделия основным требованиям, кроме информации, являющейся предметом запланированного клинического исследования;

7.12) информация о принятии всех мер предосторожности для защиты жизни, здоровья и безопасности субъектов клинического исследования, медицинского персонала и третьих лиц;

7.13) проект инструкции по применению;

7.14) проект контракта между спонсором и медицинским учреждением, в котором планируется проведение клинического исследования (при наличии).

8. Для получения заключения о соблюдении этических и морально-правовых аспектов проведения клинического исследования спонсор подает в

Этический комитет заявку, к которому прилагаются материалы для клинического исследования.

9. Порядок проведения клинических исследований, требования к заявке о проведении клинического исследования, материалам для клинического исследования утверждаются постановлением Правительства Грузии.

10. Решение Агентства о выдаче разрешения на проведения клинического исследования медицинского изделия или отказ в его проведении должно быть принято Агентством в течение 60 календарных дней со дня подачи спонсором согласно части 7 данной статьи заявки и материалов для клинического исследования.

11. С целью получения профессиональной консультации или экспертного заключения относительно безопасности медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, к рассмотрению заявки и материалов для клинического исследования Агентством могут привлекаться эксперты и/или органы по оценке соответствия.

12. Во время рассмотрения заявки и материалов для клинического исследования Агентство имеет право запросить у спонсора следующую дополнительную документацию:

12.1) проектные чертежи, информацию о производстве, в частности методы стерилизации, а также схемы компонентов составных частей медицинского изделия;

12.2) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем, а также принципов работы медицинского изделия;

12.3) результаты проведенного производителем анализа потенциальных рисков, связанных с применением медицинских изделий;

12.4) информацию о стандартах, применяемых полностью или частично, применение которых может восприниматься как доказательство соответствия медицинских изделий основным требованиям, а также описание решений, принятых с целью выполнения основных требований в случае частичного применения указанных стандартов;

12.5) если медицинское изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как лекарственное средство в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах», и которое оказывает на организм человека действие, дополняющее действие медицинского изделия, должна быть представлена информация о качестве, безопасности и полезности такого вещества.

12.6) если медицинское изделие изготовлено с использованием тканей животного происхождения - данные о мерах по управлению рисками, принятых с целью снижения риска инфицирования;

12.7) результаты проектных расчетов и проведенных технических и токсикологических испытаний медицинских изделий.

13. Агентство отказывает в выдаче разрешения на проведение клинических исследований на территории Грузии, если по результатам рассмотрения заявки и материалов для клинического исследования установлено следующее:

13.1) спонсор не соответствует требованиям к проведению клинических исследований, предусмотренных данным Законом;

13.2) материалы для клинического исследования неполные или не соответствуют утвержденным требованиям;

13.3) риск возникновения побочных действий (эффектов) медицинского изделия преобладает над ожидаемой пользой для субъекта клинического исследования;

13.4) клиническое исследование научно не обосновано и нецелесообразно;

13.5) выбранный спонсором исследователь и/или медицинское учреждение, где будет проводиться клиническое исследование, не соответствуют утвержденным требованиям;

13.6) существует высокий риск для жизни и/или здоровья субъекта клинического исследования.

14. Этический комитет отказывает в выдаче положительного заключения, если при рассмотрении материалов для клинического исследования установлено, что в результате такого исследования этические и морально-правовые аспекты не соблюдаются и будут нарушены права, безопасность и благополучие субъекта клинического исследования.

15. В случае если Агентство не принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или отказе в таковом в течение срока, указанного в части 10 данной статьи, считается что проведение клинического исследования медицинского изделия одобрено Агентством.

16. Решение, принятое Агентством об отказе в проведении клинических исследований, обжалованию не подлежит, но может быть оспорено в судебном порядке.

17. Положение об Этическом комитете, осуществляющем оценку соблюдения этических и морально-правовых аспектов проведения клинических исследований медицинских изделий, при участии субъектов клинического исследования, и надзор за обеспечением их прав, безопасности и благополучия во время таких исследований утверждается постановлением Правительства Грузии.

18. В течение 90 дней после окончания клинических исследований, спонсор должен представить в Агентство и Этический комитет заключительный отчет клинического исследования.

19. Заключительный отчет клинического исследования - документ, составленный исследователем (ответственным исследователем), содержащий оценку как положительных, так и отрицательных данных о применении медицинского изделия, полученных в результате проведенного клинического исследования, подписанный спонсором и всеми исследователями (ответственными исследователями).

20. Заключительный отчет клинического исследования составляется и предоставляется в Агентство также в случае досрочного прекращения клинических исследований и/или полной, или временной приостановке клинического исследования.

21. Требования к заключительному отчету клинического исследования и порядок его предоставления в Агентство утверждаются Правительством Грузии.

22. Во время проведения клинического исследования спонсор обязан информировать Агентство о любых дополнениях и изменениях, которые он вносит в материалы для клинического исследования. Если такие дополнения и изменения могут повлиять на безопасность субъектов клинического исследования, научную ценность проведения клинического исследования, качество и безопасность исследуемого медицинского изделия, спонсор дополнительно информирует об этом Этический комитет.

23. Порядок информирования о дополнениях и изменениях материалов клинического исследования утверждается постановлением Правительства Грузии.

24. Во время проведения клинического исследования исследователь (ответственный исследователь) обязан информировать спонсора, Агентство и Этический комитет обо всех побочных действиях (эффектах) и серьезных нежелательных событиях, в порядке и в сроки, утвержденные постановлением Правительства Грузии.

25. Агентство обязано регистрировать и анализировать все побочные действия (эффекты) и серьезные нежелательные события, произошедшие во время проведения клинического исследования медицинского изделия в порядке, утвержденном постановлением Правительства Грузии.

26. Клиническое исследование может быть временно или полностью остановлено спонсором, исследователем (ответственным исследователем) или

Агентством.

27. Исследователь (ответственный исследователь) обязан приостановить клиническое исследование или отдельные его этапы в случае увеличения риска для здоровья или жизни субъекта клинического исследования, с обязательным уведомлением об этом спонсора, Агентства и Этического комитета.

28. Агентство временно или полностью останавливает проведение клинического исследования при наличии у него объективных оснований считать, что изложенные в заявке и плане проведения клинического исследования условия не выполняются или есть данные, ставящие под сомнение безопасность субъектов клинического исследования, или научную обоснованность клинического исследования. О своем решении Агентство в трехдневный срок уведомляет спонсора, исследователя (ответственного исследователя) и Этический комитет.

29. Порядок временной или полной остановки проведения клинического исследования утверждается постановлением Правительства Грузии.

30. Спонсор должен хранить материалы клинического исследования и заключительный отчет о клиническом исследовании медицинского изделия не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют и активных имплантируемых медицинских изделиях - не менее пятнадцати лет с момента окончания клинических исследований. Спонсор несет ответственность за безопасность медицинского изделия, предоставленного для клинических исследований.

31. Клиническое исследование медицинского изделия должно проводиться в соответствии с правилами клинических исследований и планом клинического исследования.

32. Правила клинических исследований медицинских изделий в Грузии должны соответствовать гармонизированным или европейским стандартам и утверждаются постановлением Правительства Грузии.

33. Проверка соответствия проведения клинического исследования медицинского изделия правилам клинических исследований осуществляется Агентством путем проведения проверок (инспекций) в учреждениях, участвующих в клиническом исследовании.

34. С целью обеспечения прозрачности и объективности процедур проверки соответствия проведения клинического исследования медицинских изделий требованиям правил клинических исследований Агентство может привлекать в установленном законодательством Грузии порядке органы по оценке соответствия и/или их специалистов, экспертов (физических лиц, как

резидентов, так и нерезидентов Грузии).

35. Порядок проведения проверок (инспекций) соответствия проведения клинических исследований медицинских изделий требованиям правил клинических исследований утверждается постановлением Правительства Грузии.

36. Расходы, связанные с проведением клинических исследований медицинских изделий, несет спонсор.

Статья 19. Защита субъекта клинического исследования

1. Субъекту клинического исследования обеспечивается защита путем оценки соотношения риск/польза как перед проведением каждого клинического исследования, в том числе на основании предыдущих проведенных исследований, так и во время его проведения.

2. В клинические исследования привлекаются субъекты, которые могут лично предоставить информированное согласие. Если субъект не может писать, он может дать устное согласие в присутствии, как минимум, одного свидетеля, удостоверяющего согласие субъекта клинического исследования в соответствии с законодательством Грузии.

3. Если в клиническое исследование привлекается субъект, который не может лично дать информированное согласие, то информированное согласие дает его законный представитель.

4. Субъект, который не может лично дать информированное согласие на участие в клиническом исследовании, не включается в исследование, если его можно провести при участии субъекта клинического исследования, который может лично дать информированное согласие на участие в исследовании.

5. Субъект, который не может дать лично информированное согласие на участие в клиническом исследовании, включаются в исследование только в случае наличия оснований считать, что ожидаемая польза в результате применения медицинского изделия, предназначенного для клинических исследований, будет преобладать над риском.

6. Клиническое исследование может проводиться если:

6.1) ожидаемый риск и неудобства были соизмерены с ожидаемой пользой для субъекта клинического исследования, а также для других, в том числе будущих субъектов;

6.2) субъект клинического исследования или, если он не может предоставить информированное согласие, его законный представитель, имел возможность в разговоре с исследователем, ответственным за получение

информированного согласия, понять цели, риски и неудобства клинического исследования, условия, в которых оно будет проводиться, а также был проинформирован о его праве отказаться участвовать в исследовании в любое время;

6.3) субъект клинического исследования или, если он не может предоставить информированное согласие, его законный представитель предоставил свое информированное согласие;

6.4) будут соблюдены права субъекта клинического исследования на физическое и психическое благополучие, тайну личной жизни и защиту персональных данных, гарантированные законодательством Грузии;

6.5) субъект клинического исследования или его законный представитель, предоставивший информированное согласие, в любое время может прекратить участие в клиническом исследовании без какого-либо связанного с этим вреда для себя (субъекта), отзывав свое информированное согласие;

6.6) субъект клинического исследования застрахован спонсором или его представителем на случай нанесения вреда его здоровью и жизни.

Статья 20. Клиническое исследование с участием несовершеннолетних лиц

1. Клиническое исследование с участием несовершеннолетних лиц проводится только в том случае, если:

1.1) получено информированное согласие родителей или законного представителя, которое может в любое время быть отозвано без какого-либо, связанного с отзывом информированного согласия, вреда для несовершеннолетнего лица;

1.2) несовершеннолетнему лицу предоставлена информация (в форме, соответствующей его способности понять ее от медицинского персонала, имеющего опыт работы с несовершеннолетними, об исследовании, его рисках и пользе);

1.3) не предоставляются финансовые поощрения или стимулы, кроме компенсации в случае нанесения ущерба здоровью и жизни несовершеннолетнему лицу во время клинического исследования;

1.4) в результате клинического исследования будет получена непосредственная польза для группы пациентов и если такое исследование необходимо для подтверждения данных, полученных в других клинических исследованиях с участием лиц, способных предоставить информированное согласие, либо для подтверждения данных, полученных при помощи других методов исследования; кроме того, клиническое исследование касается клинического состояния, от которого страдает несовершеннолетнее лицо или клиническое исследование имеет особенности, вследствие которых оно может быть выполнено только на несовершеннолетних;

1.5) клиническое исследование спланировано таким образом, что боль, дискомфорт, страх или другой предвидимый риск, связанные с заболеванием и

этапом его развития, минимизированы. Порог риска и степень дискомфорта должны четко определяться и постоянно отслеживаться;

1.6) интересы несовершеннолетнего лица доминируют над интересами науки и общества.

2. Исследователем (ответственным исследователем) должно учитываться четкое пожелание несовершеннолетнего, способного сформировать свое мнение и оценить предоставленную ему информацию о клиническом исследовании, отказаться от участия в нем или быть выведенным из клинического исследования в любое время.

Статья 21. Клиническое исследование медицинских изделий с участием беременных и кормящих грудью женщин

1. В дополнение к требованиям статьи 19 данного Закона клиническое исследование с участием беременных и кормящих грудью женщин может проводиться только в случае, если:

1.1) клиническое исследование принесет беременной или кормящей грудью женщине, ее эмбриону, плоду или ребенку после его рождения, прямую пользу, преобладающую над рисками, связанными с клиническим исследованием;

1.2) при проведении клинического исследования с участием кормящих грудью женщин будут предприняты действия, направленные на избежание негативного воздействия на здоровье ребенка;

1.3) не предоставляются финансовые поощрения или стимулы, кроме компенсации в случае нанесения ущерба здоровью и/или жизни беременной или кормящей грудью женщины, ее эмбриону, плоду или ребенку после его рождения.

2. В случае отсутствия прямой пользы для беременной или кормящей грудью женщины, ее эмбриона, плода или ребенка после его рождения, клиническое исследование может быть проведено только в том случае, если выполняются все следующие условия:

2.1) клиническое исследование по сопоставимой эффективности не может быть проведено на женщинах, не являющихся беременными или кормящими грудью;

2.2) клиническое исследование способствует получению результатов, которые могут принести пользу беременным и кормящим грудью женщинам или другим женщинам в отношении репродукции, или другим эмбрионам, плодам и детям;

2.3) клиническое исследование несет минимальные риск и нагрузку на беременную или кормящую грудью женщину, ее эмбрион, плод или ребенка после его рождения.

Статья 22. Клиническое исследование с участием недееспособных лиц

1. Клинические исследования медицинских изделий с участием лиц, которые вследствие слабоумия или душевной болезни признаны судом недееспособными и не могут предоставить информированное согласие на участие в клиническом исследовании, проводятся в соответствии со всеми требованиями, установленными данным Законом при участии лиц, способных предоставить такое согласие.

2. Включение в клиническое исследование таких недееспособных лиц после наступления у них недееспособности разрешается если:

2.1) получено информированное согласие законного представителя, которое может в любое время быть отозвано без какого-либо, связанного с отзывом согласия, вреда для субъекта клинического исследования;

2.2) недееспособным лицом получена информация о клиническом исследовании, связанных с ним рисках и пользе в форме, соответствующей его (ее) способности понимать;

2.3) не предоставляются финансовые поощрения или стимулы, кроме компенсации в случае нанесения ущерба здоровью и жизни недееспособного лица во время клинического исследования;

2.4) клиническое исследование необходимо для подтверждения данных, полученных в других клинических исследованиях с участием лиц, способных предоставить информированное согласие, либо для подтверждения данных, полученных при помощи других методов исследования, и такое клиническое исследование имеет непосредственное отношение к клиническому состоянию, угрожающему жизни или наносящему вред здоровью недееспособного лица, задействованного в исследовании;

2.5) клиническое исследование спланировано таким образом, что боль, дискомфорт, страх или другой предвидимый риск, связанные с заболеванием и этапом его развития минимизированы. Порог риска и степень дискомфорта должны четко определяться и постоянно отслеживаться;

2.6) интересы субъекта клинического исследования доминируют над интересами науки и общества;

2.7) имеются основания ожидать, что использование медицинского изделия принесет субъекту клинического исследования пользу, превосходящую риск, или вообще не создаст рисков.

3. Исследователем (ответственным исследователем) должно учитываться четкое пожелание недееспособного лица, способного сформировать свое мнение и оценить предоставленную ему информацию, относительно клинического исследования, отказаться от участия в нем или быть выведенным из клинического исследования в любое время.

Статья 23. Постмаркетинговое контрольное клиническое оценивание медицинского изделия

1. Постмаркетинговое контрольное клиническое оценивание медицинского изделия проводится производителем или его уполномоченным представителем после размещения медицинского изделия на рынке и/или введения в эксплуатацию добровольно или на основании рекомендаций Агентства в соответствии с пунктом 8.2) части 18 статьи 39 данного Закона.

2. Постмаркетинговое контрольное клиническое оценивание медицинских изделий проводятся на основании плана постмаркетингового контрольного клинического оценивания, составленного производителем или его уполномоченным представителем.

3. Во время проведения постмаркетингового контрольного клинического оценивания медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель должен анализировать получаемые данные и проводить оценку соотношения риск/польза относительно применения медицинского изделия.

4. Информация, которая может повлиять на оценку соотношения риск/польза относительно применения медицинского изделия, доводится производителем или его уполномоченным представителем до сведения Агентства.

5. В течение 12 месяцев после окончания постмаркетингового контрольного клинического оценивания медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем подается в Агентство отчет о проведенном постмаркетинговом контрольном клиническом оценивании.

6. Отчет должен содержать анализ полученных во время постмаркетингового контрольного клинического оценивания данных и выводы, основанные на этих данных.

7. Если по результатам постмаркетингового контрольного клинического оценивания будет установлена необходимость внесения изменений в маркировку медицинского изделия, инструкцию по применению, производственный процесс, конструкцию медицинского изделия производитель обязан внести данные изменения, уведомив при этом Агентство, пользователей и орган по оценке соответствия.

8. На основании результатов постмаркетингового контрольного клинического оценивания медицинского изделия производителем может быть проведена повторная оценка соответствия медицинского изделия основным требованиям.

9. Данные и выводы, полученные при проведении постмаркетингового контрольного клинического оценивания медицинских изделий, могут использоваться производителями для подтверждения эффективности и

безопасности медицинских изделий в случае проведения клинического исследования.

10. Порядок проведения постмаркетингового контрольного клинического оценивания медицинского изделия утверждается постановлением Правительства Грузии.

ГЛАВА V. РАЗМЕЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА РЫНКЕ ГРУЗИИ И/ИЛИ ВВЕДЕНИЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Статья 24. Общие положения размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий

1. Медицинские изделия могут размещаться на рынке Грузии и/или вводиться в эксплуатацию, если они соответствуют основным требованиям, прошли оценку соответствия, зарегистрированы в реестре медицинских изделий и на которые нанесен знак соответствия Грузии, за исключением случаев предусмотренных частью 7 статьи 25 данного Закона.

2. Особенности размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий, изготовленных на заказ, установлены в статье 26 данного Закона.

4. Особенности размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию систем или процедурных наборов медицинских изделий и особенности процедуры стерилизации установлены в статье 27 данного Закона.

5. Особенности размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию изделий для оценки характеристик установлены в статье 28 данного Закона.

6. Лицом, ответственным за размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, согласно требований данного Закона является производитель или его уполномоченный представитель.

7. Производитель или его уполномоченный представитель обязаны обеспечить безопасную установку медицинского изделия, учитывая специфику монтажа и настройки, в медицинских учреждениях на территории Грузии.

8. Производитель или его уполномоченный представитель обязаны провести обучение медицинского и технического персонала правилам эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, а также гарантировать обслуживание медицинского изделия в течение срока, указанного в договоре при реализации такого изделия.

9. Производитель или его уполномоченный представитель обязаны провести метрологическую поверку медицинских изделий с функцией измерения.

10. Запрещается размещать на рынке Грузии и/или вводить в эксплуатацию и применять медицинские изделия:

10.1) с истекшим сроком эксплуатации и/или сроком годности, указанным производителем;

10.2) с маркировкой, которая может ввести пользователя в заблуждение, а именно:

10.2.1) о характеристиках, функциях и областью применения медицинского изделия, которые ему не свойственны и/или которые не были задекларированы производителем при проведении оценки соответствия, клинического оценивания/исследования;

10.2.2) об отсутствии информации о риске, связанном с применением медицинского изделия.

25. Нанесение знака соответствия Грузии на медицинское изделие

1. Производитель или его уполномоченный представитель до размещения на рынке и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий на территории Грузии наносит знак соответствия Грузии в установленном законодательством Грузии порядке.

2. Знак соответствия Грузии наносится непосредственно на медицинское изделие, этикетку или упаковку, или, если это уместно, на инструкцию по применению.

3. Допускается нанесение на упаковку медицинского изделия знака соответствия Грузии с помощью стикера.

4. Знак соответствия Грузии должен сопровождаться идентификационным номером органа по оценке соответствия, отвечающего за реализацию процедур оценки соответствия в соответствии с требованиями технических регламентов.

5. Запрещается наносить другие знаки или надписи, которые могут ввести в заблуждение относительно значения или графического изображения знака соответствия Грузии.

6. Любая другая маркировка может наноситься на медицинское изделие, этикетку, упаковку или инструкцию по применению, только если видимость и разборчивость знака соответствия Грузии при этом не ухудшается.

7. Если знак соответствия Грузии наносится с нарушением требований данного Закона или законодательства Грузии, производитель или его уполномоченный представитель должны предпринять меры по устранению данных нарушений.

8. Если производитель или его уполномоченный представитель не предпринимают меры по устранению нарушений, по нанесению знака соответствия, Агентство принимает решение о приостановке (ограничении) или запрете размещения и/или введения в эксплуатацию таких медицинских изделий на рынке Грузии в установленном данным Законом порядке.

9. Если медицинские изделия подпадают под сферу действия других технических регламентов, которые предусматривают нанесения знака соответствия Грузии, наличие знака соответствия Грузии на медицинском изделии означает, что оно соответствует также и другим техническим регламентам.

10. Знак соответствия Грузии не наносится на:

10.1) медицинские изделия, на которые нанесен знак «СЕ»;

10.2) медицинские изделия, предназначенные для клинических исследований, при условии, что данные изделия произведены и могут использоваться врачами - специалистами и удовлетворяют условиям проведения клинических исследований;

10.3) медицинские изделия, предназначенные для демонстрации на ярмарке, выставке, пробном показе, которые не проходили оценку соответствия;

10.4) медицинские изделия, изготовленные на заказ, при условии, что такие изделия соответствуют основным требованиям и сопровождаются декларацией соответствия.

Статья 26. Размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, изготовленных на заказ

1. Для размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий, изготовленных на заказ, производитель или его уполномоченный представитель составляет декларацию, содержащую следующую информацию и данные:

1.1) наименование и адрес производителя;

1.2) сведения, необходимые для идентификации медицинского изделия;

1.3) медицинское изделие предназначено исключительно для применения конкретным пользователем, с указанием фамилии пользователя;

1.4) фамилия практикующего врача соответствующей квалификации, выписавшего рецепт на медицинское изделие, а также, при наличии, наименование соответствующего медицинского учреждения;

1.5) специфические характеристики медицинского изделия, описанные в рецепте;

1.6) медицинское изделие соответствует основным требованиям. В тех случаях, когда медицинское изделие не соответствует ни одному из основных требований, применимых к нему или которые были выполнены не в полном объеме, производитель обязан указать в заявлении перечень невыполненных основных требований с обоснованием причин их невыполнения.

2. К декларации, указанной в части 1 данной статьи, с целью обеспечения возможности проведения оценки соответствия основным требованиям, производитель обязан составить документацию, которая должна содержать описание производственных участков, а также информацию о разработке, производстве и эксплуатационных характеристиках медицинского изделия.

3. Производитель медицинских изделий, изготовленных на заказ, обязан:

3.1) обеспечить производство таких изделий в соответствии с документацией, указанной в частях 1 - 2 данной статьи;

3.2) хранить декларацию и документацию, указанные в частях 1-2 данной статьи, не менее пяти лет;

3.3) по требованию Агентства предоставлять список медицинских изделий, изготовленных на заказ, а также декларацию и документацию о таких изделиях, составленных согласно частям 1-2 данной статьи;

3.4) постоянно пересматривать декларацию и документацию для медицинских изделий, изготовленных на заказ, и вносить в них изменения с учетом опыта применения, накопленного после размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию таких медицинских изделий;

3.5) иметь систему учета инцидентов, связанных с медицинскими изделиями, изготовленными на заказ и соответствующие средства для осуществления необходимых корректирующих мероприятий в случае их возникновения.

Статья 27. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию систем и/или процедурных наборов и стерилизация медицинских изделий

1. Положения данной статьи распространяются на системы медицинских изделий (далее для целей этой статьи - системы) и/или процедурные наборы.

2. Любое физическое или юридическое лицо, или индивидуальный предприниматель (далее для целей этой статьи - субъект), которые комплектуют медицинские изделия с нанесенным знаком соответствия Грузии или знаком «СЕ», с целью их размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию как системы или процедурного набора, должен составить декларацию, в которой указывает, что:

2.1) система и/или процедурный набор собраны с учетом рекомендаций и ограничений производителя относительно применения медицинского изделия;

2.2) взаимная совместимость медицинских изделий проверена, операции по сборке систем и/или процедурных наборов проведены в соответствии с инструкциями по применению от производителей;

2.3) система и/или процедурный набор упакованы и сопровождаются информацией для пользователей, которая включает соответствующие инструкции по применению от производителей;

2.4) производственный процесс по сборке системы и/или процедурного набора контролируется производителем в соответствии с процедурой оценки соответствия, предусмотренной для таких изделий в техническом регламенте.

3. Если система и/или процедурный набор содержат медицинские изделия, на которые не нанесен знак соответствия Грузии или знак «СЕ», или выбрано сочетание (комбинация) медицинских изделий, в отношении которых нет данных о совместимости, такая система или процедурный набор рассматриваются как новое медицинское изделие, которое должно соответствовать основным требованиям и пройти соответствующие процедуры оценки соответствия, предусмотренные в технических регламентах.

4. Если перед размещением на рынке и/или введением в эксплуатацию системы, процедурные наборы или другие медицинские изделия, на которые нанесен знак соответствия Грузии или знак «СЕ», по рекомендации производителя подлежат стерилизации, субъект, осуществляющий стерилизацию, обеспечивает по своему выбору выполнение процедур оценки соответствия, предусмотренных для таких изделий в технических регламентах.

5. После выполнения процедур оценки соответствия, указанных в части 4 данной статьи, субъект составляет декларацию о том, что стерилизация была проведена в соответствии с инструкциями производителя.

6. Субъекты, составившие декларацию, указанную в части 2 данной статьи, обязаны хранить ее в течение 5 лет и предоставлять по требованию Агентства при осуществлении рыночного надзора.

Статья 28. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию изделий для оценки характеристик

1. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию изделий для оценки характеристик производитель или его уполномоченный представитель должен составить декларацию, содержащую информацию, указанную в части 2 настоящей статьи, и обеспечить выполнение основных требований технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

2. Декларация, указанная в части 1 данной статьи, должна содержать:

2.1) сведения, необходимые для идентификации изделия для оценки характеристик;

2.2) план оценки характеристик, содержащий цели, научные, технические или медицинские обоснования, область распространения оценки и количество используемых изделий;

2.3) перечень лабораторий или других учреждений, участвовавших в исследовании по оценке характеристик;

2.4) дату начала и продолжительность работ по оценке характеристик изделий, а в случае медицинских изделий для самотестирования - местонахождение и количество привлеченных к оценке характеристик пользователей;

2.5) гарантию того, что изделия для оценки характеристик соответствуют требованиям технического регламента относительно медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

2.6) информацию относительно того, что производитель изделий для оценки характеристик предпринял все необходимые меры предосторожности с целью защиты здоровья и безопасности пользователей.

3. Декларация, составленная согласно части 2 данной статьи, и документация, на основании которой она составлена, должны храниться у производителя или его уполномоченного представителя не менее 5 лет после завершения работ по оценке характеристик.

4. Производитель обязан предоставлять Агентству доступ к документации, которая содержит информацию о разработке, производстве и эксплуатационных характеристиках изделий для оценки характеристик с целью подтверждения соответствия требованиям технического регламента о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

5. Производитель должен принять все необходимые меры в отношении организации процесса по производству изделий для оценки характеристик согласно декларации и требованиям, указанным в данной статье.

Статья 29. Регистрация медицинских изделий

1. Все медицинские изделия, которые размещаются на рынке Грузии и/или вводятся в эксплуатацию, должны быть зарегистрированы в реестре медицинских изделий (далее – реестр) путем внесения данных о медицинском изделии, его производителе и/или уполномоченном представителе производителя в Грузии (далее – данные) в реестр.

2. Регистрация медицинских изделий, а также ведение реестра осуществляются Агентством.

3. За регистрацию медицинских изделий в реестре уплачивается регистрационный взнос в порядке и размере, установленном Законом Грузии «О регистрационном сборе».

4. Медицинские изделия, предназначенные для клинических исследований, медицинские изделия, изготовленные на заказ не подлежат регистрации в реестре.

5. Производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель не позднее, чем за 60 дней до размещения медицинского изделия на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию подает в Агентство заявку о регистрации медицинского изделия в реестре.

6. Порядок регистрации медицинских изделий в реестре, форма и требования к заявке о регистрации медицинского изделия утверждаются постановлением Правительства Грузии.

7. В заявке о регистрации медицинского изделия указываются:

7.1) наименование медицинского изделия (тип и модель);

7.2) данные об уполномоченном представителе производителя в Грузии с указанием юридического адреса и/или местонахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии у производителя такого уполномоченного представителя);

7.3) данные о производителе медицинского изделия с указанием юридического адреса и/или местонахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты;

7.4) место производства медицинского изделия с указанием адреса размещения производственных площадей;

7.5) класс потенциального риска в зависимости от применения медицинского изделия.

8. К заявке прилагаются следующие данные и копии документов, заверенные производителем или его уполномоченным представителем:

8.1) описание медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению (при наличии таковых));

8.2) информация об уполномоченном представителе производителя в Грузии и документ, подтверждающий его полномочия (при наличии у производителя такого уполномоченного представителя в Грузии);

8.3) инструкция по применению медицинского изделия на грузинском языке;

8.4) информацию о классе потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с классификацией медицинских изделий;

8.5) информацию о группе медицинских изделий для диагностики in

vitro;

8.6) декларация соответствия;

8.7) сертификат соответствия (при наличии);

8.8) заключение о признании результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий (в случае привлечения органа по оценке соответствия, указанного в части 18 статьи 8 данного Закона);

8.9) информация об органе по оценке соответствия, если он привлекался к проведению процедуры оценки соответствия;

8.10) документ, удостоверяющий уплату регистрационного сбора.

9. При регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, кроме данных и копий документов, указанных в части 8 данной статьи, производителем или его уполномоченным представителем в Агентство вместе с заявкой подается:

9.1) информация об общих технологических и/или аналитических характеристиках, связанных с реагентами, продуктами на основе реагентов, калибраторами и контрольными материалами;

9.2) в случае медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые входят в списки А или Б и медицинских изделий для самотестирования - аналитические и, при необходимости, диагностические характеристики.

10. Агентство принимает решение о регистрации медицинских изделий в реестре или отказе в таковом в течение 30 дней с момента получения заявки и прилагаемых к ней данных и документов.

11. Агентство примет решение об отказе в регистрации медицинского изделия в реестре, если заявка о регистрации медицинского изделия и/или данные, и/или копии документов поданы не в полном объеме и/или не соответствуют требованиям частей 7- 9 данной статьи.

12. В реестр Агентством вносятся такие данные:

12.1) наименование медицинского изделия (с указанием типа и модели);

12.2) данные об уполномоченном представителе производителя в Грузии с указанием юридического адреса и/или местонахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии у производителя такого уполномоченного представителя в Грузии);

12.3) данные о производителе медицинского изделия с указанием юридического адреса и/или местонахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты;

12.4) место производства медицинского изделия с указанием адреса размещения производственных площадей;

12.5) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с классификацией медицинских изделий или группа медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

12.6) дата и номер решения Агентства о внесении данных в реестр.

13. Регистрация медицинских изделий в реестре осуществляется в течение 1 рабочего дня со дня принятия Агентством решения.

14. Порядок и форма ведения реестра утверждаются приказом Министра.

15. Данные, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Агентства.

16. Агентство своим решением может удалить данные из реестра на основании:

16.1) мотивированного обращения производителя и/или его уполномоченного представителя в Грузии;

16.2) информации, подтверждающей, что данные были внесены в реестр в нарушение положений настоящего Закона и подзаконных актов, принятых в соответствии с законодательством Грузии.

17. Решение об удалении медицинского изделия из реестра принимается Агентством в течение 10 дней с момента возникновения оснований, предусмотренных частью 16 данной статьи.

18. Данные, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, любым юридическим и физическим лицам бесплатно.

19. Производители и их уполномоченные представители обязаны уведомлять Агентство о любых изменениях, которые влекут за собой изменение данных в реестре.

20. Внесение изменений в реестр осуществляется Агентством в порядке, утвержденном постановлением Правительства Грузии.

21. Защита данных, содержащихся в реестре, от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с законодательством Грузии.

22. Документация, полученная Агентством, а также все данные, относящиеся к разработке и производству медицинских изделий, за исключением данных, содержащихся в реестре, относятся к конфиденциальной информации.

ГЛАВА VI. ПРАВИЛА РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ГРУЗИЮ И ИХ ВВОЗ И ВЫВОЗ

Статья 30. Правила реализации медицинских изделий

1. Деятельность, связанная с реализацией (оптовой и розничной торговлей) медицинских изделий в Грузии, может осуществляться, производителями, уполномоченными представителями, импортерами и дистрибуторами (далее для целей этой статьи - субъекты реализации медицинских изделий).

2. Субъекты реализации медицинских изделий обязаны:

2.1) реализовывать на территории Грузии только те медицинские изделия, которые отвечают основным требованием, зарегистрированы в реестре медицинских изделий, на которые нанесен знак соответствия Грузии или знак «СЕ»;

2.2) иметь соответствующие помещения и поддерживать в них условия хранения, которые соответствуют условиям хранения медицинских изделий, установленных производителем;

2.3) уведомлять Агентство о начале осуществления деятельности по оптовой реализации медицинских изделий;

2.4) удостовериться, что производитель или его уполномоченный представитель провели оценку соответствия медицинского изделия в соответствии с требованиями технических регламентов;

2.5) удостовериться, что медицинские изделия, которые они планируют реализовывать, сопровождаются декларацией соответствия и/или сертификатом соответствия;

2.6) проверять, что маркировка медицинских изделий, которые они планируют реализовывать, соответствует требованиям Главы III данного Закона и медицинские изделия сопровождаются инструкцией по применению (если она предусмотрена производителем);

2.7) обеспечивать пользователей по их требованию соответствующей инструкцией на грузинском языке или информацией относительно применения медицинских изделий;

2.8) прекратить или временно приостановить реализацию, отозвать или изъять из обращения медицинские изделия, которые не соответствуют основным требованиям на основании собственных решений или решений Агентства;

2.9) хранить копии деклараций соответствия и/или сертификаты соответствия, документацию, позволяющую определить происхождение медицинских изделий в течение пяти лет с момента их размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию;

2.10) предоставлять по запросу Агентства информацию о медицинском изделии, в том числе копии декларации соответствия и, если это предусмотрено требованиями технического регламента, сертификаты соответствия и/или техническую документацию о соответствии медицинского изделия основным требованиям;

2.11) принимать от пользователей медицинских изделий информацию об инцидентах, связанных с медицинскими изделиями, и передавать ее производителю или его уполномоченному представителю и Агентству;

2.12) создать и обеспечить функционирование системы надзора за медицинскими изделиями, размещенными на рынке Грузии;

2.13) хранить медицинские изделия с истекшим сроком годности, размещение на рынке которых временно приостановлено (ограничено) Агентством и/или изъято из обращения, в специально отведенном для этого месте, с нанесением соответствующей маркировки, до момента передачи их производителю или уничтожению;

2.14) хранить информацию и вести учет о количестве приобретаемых и реализуемых медицинских изделий, дате покупки и продажи, наличии на складе, номерах партии и сроке годности;

2.15) хранить информацию и вести учет относительно наименования и адреса лиц, у которых были приобретены и которым были реализованы медицинские изделия.

3. О начале осуществления деятельности по оптовой реализации медицинских изделий, субъект реализации должен уведомить Агентство по каждому адресу места осуществления такой деятельности (фактическому месту осуществления деятельности).

4. Форма уведомления, сроки подачи и рассмотрения Агентством уведомления об осуществлении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий, утверждаются постановлением Правительства Грузии.

5. Агентство ведет реестр уведомлений об осуществлении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий.

6. Форма и порядок ведения реестра уведомлений об осуществлении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий утверждаются приказом Министра.

Статья 31. Ввоз медицинских изделий на территорию Грузии

1. На территорию Грузии могут ввозиться медицинские изделия, которые прошли оценку соответствия согласно требованиями данного Закона и технических регламентов, и зарегистрированы в реестре медицинских изделий, кроме случаев, предусмотренных частью 2 данной статьи.

2. Медицинские изделия, которые не прошли оценку соответствия в соответствии с требованиями данного Закона и техническими регламентами и не зарегистрированы в реестре медицинских изделий могут ввозиться на территорию Грузии с целью:

2.1) перемещения транзитом через территорию Грузии или размещения под таможенный режим таможенного склада в порядке, установленном Таможенным кодексом Грузии. При этом ввоз медицинских изделий с последующим реэкспортом не должен противоречить положениям Конвенции

Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения;

2.2) проведения клинических исследований;

2.3) прохождения процедур оценки соответствия;

2.4) экспонирования на выставках, ярмарках, конференциях без права реализации;

2.5) медицинского обеспечения (без права реализации) подразделений воинских сил других стран, которые согласно законодательству размещены или временно пребывают на территории Грузии;

2.6) личного применения физическим лицом (оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента);

2.7) медицинского обеспечения (без права реализации) пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Грузию;

2.8) медицинского обеспечения (без права реализации) участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

2.9) медицинского обеспечения (без права реализации) сотрудников иностранных дипломатических служб и консульских учреждений;

2.10) медицинского обеспечения лечебных учреждений (без права реализации), медицинскими изделиями, которые были в эксплуатации, срок эксплуатации предусмотренный производителем еще составляет 5 лет, без права дальнейшей реализации, при наличии метрологической поверки;

3. По разрешению Агентства, без учета требований части 1 данной статьи на территорию Грузии, могут ввозиться медицинские изделия необходимые для устранения стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, при наличии документов подтверждающих безопасность таких изделий выданных в стране производителя.

4. Разрешение на ввоз медицинских изделий на территорию Грузии, согласно целям, указанным в части 2 данной статьи, выдается Агентством на бесплатной основе в порядке, утвержденном приказом Министра.

5. Запрещается ввоз в Грузию фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности или сроком эксплуатации .

6. Порядок ввоза медицинских изделий на территорию Грузии устанавливается Правительством Грузии.

7. Лица, осуществляющие ввоз на территорию Грузии медицинских изделий, которые не прошли оценку соответствия в соответствии с требованиями данного Закона и техническими регламентами и не зарегистрированы в реестре медицинских изделий, в нарушение требований

данного Закона, несут ответственность, предусмотренную законодательством Грузии.

Статья 32. Утилизация и вывоз медицинских изделий

1. Вывоз медицинских изделий из Грузии осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством Грузии.

2. Медицинские изделия, признанные производителем, импортером, дистрибутором или Агентством непригодными к использованию, а также те, срок эксплуатации которых истек, подлежат утилизации и уничтожению в порядке, предусмотренном законодательством Грузии.

3. В случае признания производителем, импортером и/или дистрибутором или Агентством медицинского изделия непригодным к использованию, оно подлежит утилизации/уничтожению производителем, импортером и/или дистрибутором за его счет.

4. Утилизация медицинских изделий, срок эксплуатации которых истек, осуществляется пользователями данного медицинского изделия за их счет.

Глава VII. РЕКЛАМА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 33. Общие положения о рекламе медицинских изделий

1. К рекламе медицинских изделий относится любая информация или действия, способствующие применению, реализации, распространению медицинского изделия, которые осуществляются в письменной или устной форме, с использованием изображения и/или звуков, в электронном, цифровом или другом формате.

2. К рекламе медицинских изделий относится:

2.1) реклама населению;

2.2) реклама медицинского изделия медицинскому персоналу (врач, медсестра и другие лица, деятельность которых связана с профилактикой, диагностикой и лечением заболеваний, реабилитацией пациентов, паллиативной помощью и судебно-медицинской экспертизой);

2.3) посещение медицинского персонала медицинскими торговыми представителями;

2.4) предоставление образцов медицинского изделия;

2.5) использование стимулов в виде подарков, предложений или обещаний прибыли или вознаграждения в денежном или вещевом эквиваленте, поощряющих использование или размещение на рынке медицинских изделий;

2.6) спонсирование мероприятий, способствующих продаже медицинского изделия, с участием в них лиц, которые непосредственно

используют такое изделие в своей практике, включая оплату дорожных расходов и расходов на проживание;

2.7) спонсирование научных конференций, в которых участвуют лица, непосредственно использующие такое изделие в своей деятельности, включая оплату дорожных расходов и расходов на проживание.

3. К рекламе медицинского изделия не относится:

3.1) маркировка медицинских изделий, этикетка и инструкция по применению, предусмотренные главой III данного Закона;

3.2) информация, касающаяся изменений упаковки и предупреждений о побочных действиях (эффектах) для соблюдения безопасности применения медицинского изделия, торговые каталоги и прайс-листы;

3.3) информация, имеющая отношение к здоровью или заболеваниям человека, при условии, что в ней отсутствуют ссылки, даже косвенные, на методы лечения, профилактики, диагностики и реабилитации посредством использования конкретного медицинского изделия.

4. Реклама медицинского изделия должна соответствовать тем данным, которые содержатся в реестре медицинских изделий, без преувеличения свойств медицинского изделия и не должна вводить в заблуждение пользователя.

5. Запрещается реклама медицинских изделий, изготовленных на заказ, и медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, а также не соответствующих основным требованиям, новых медицинских изделий, которые находятся на стадии производства, прохождения оценки соответствия или регистрации в реестре медицинских изделий в установленном законодательством Грузии порядке, за исключением медицинских изделий, предназначенных для демонстрации на выставках, ярмарках, презентациях.

Статья 34. Реклама медицинского изделия населению

1. Разрешается реклама населению медицинских изделий, которые относятся к I и IIa классу в зависимости от потенциального риска применения и медицинских изделий для самотестирования, которые прошли оценку соответствия в соответствии с требованиями данного Закона и зарегистрированы в реестре медицинских изделий, на которые нанесен знак соответствия Грузии или знак «СЕ».

2. Запрещено рекламировать населению медицинские изделия, которые относятся к IIb и III классу в зависимости от потенциального риска применения, медицинские изделия для диагностики *in vitro* и активные имплантируемые медицинские изделия, а также распространять медицинские изделия населению в рекламных целях.

3. Реклама медицинских изделий населению должна содержать:

3.1) объективную информацию о медицинском изделии, дающую возможность понимать, что эта информация является рекламой и рекламируемый товар является медицинским изделием;

3.2) требование о необходимости консультации с врачом перед использованием медицинского изделия;

3.3) четкую и понятную рекомендацию об обязательном ознакомлении с информацией о безопасном применении медицинского изделия, размещенную на упаковке, этикетке и/или в инструкции по применению, сопровождающей медицинское изделие;

3.4) текст - предупреждения следующего содержания: «Самолечение может быть вредным для вашего здоровья», занимающий не менее 15 процентов площади или объема (продолжительности) всей рекламы.

4. Реклама медицинских изделий не должна содержать ссылок на терапевтические эффекты относительно заболеваний, которые не поддаются или тяжело поддаются лечению.

5. Реклама медицинских изделий не должна содержать:

5.1) информацию, создающую впечатление, что перед применением медицинских изделий консультация у врача не является обязательной;

5.2) информацию, позволяющую предположить, что положительный эффект от применения рекламируемого медицинского изделия будет гарантированным;

5.3) неуместные, вызывающие тревогу или вводящие в заблуждение термины, живописные изображения изменений в человеческом организме, вызванные заболеванием, травмой или действием медицинского изделия на организм человека или части тела;

5.4) сведения, унижающие человеческое достоинство;

5.5) информацию, направленную исключительно или в основном для детей;

5.6) информацию, позволяющую предположить, что состояние здоровья человека может ухудшиться, если он не будет применять данное медицинское изделие;

5.7) информацию, способствующую возможности самостоятельного установления диагноза для заболеваний человека и их самостоятельного лечения с использованием рекламируемых медицинских изделий;

5.8) ссылок, что рекламируемое медицинское изделие является наиболее эффективным и безопасным, с отсутствием побочных действий (эффектов);

5.9) сравнений с другими медицинскими изделиями с целью усиления рекламного эффекта;

5.10) ссылок на конкретные случаи удачного применения медицинского изделия;

5.11) рекомендаций или ссылок на рекомендации медицинского персонала, ученых, медицинских учреждений и организаций относительно применения рекламируемого медицинского изделия;

5.12) выражений благодарности, признательности, писем, отрывков из них с рекомендациями, рассказами о применении и результатах действия рекламируемых медицинских изделий от отдельных лиц;

5.13) изображений и упоминаний имен популярных людей, героев кино-, теле- и анимационных фильмов, авторитетных организаций;

5.14) информации, которая может вводить потребителя в заблуждение о происхождении медицинского изделия.

6. В рекламе медицинских изделий запрещается участие врачей и другого медицинского персонала, а также лиц, внешний вид которых имитирует внешний вид врачей.

7. Запрещается размещать в рекламе медицинских изделий информацию, которая позволяет допустить, что медицинское изделие является другим потребительским товаром или безопасность или эффективность этого изделия обусловлена его природным происхождением.

Статья 35. Реклама медицинского изделия медицинскому персоналу

1. Реклама медицинского изделия медицинскому персоналу должна включать информацию, соответствующую информации о безопасном и эффективном применении медицинского изделия, размещенную на упаковке, этикетке и/или в инструкции по применению, сопровождающей медицинское изделие.

2. При рекламе медицинского изделия медицинскому персоналу запрещается медицинским торговым представителям вручать, предлагать или обещать, а медицинскому персоналу получать или принимать подарки, прибыль или вознаграждение в денежном или натуральном эквиваленте.

3. Медицинский торговый представитель обязан предоставлять медицинскому персоналу информацию о свойствах медицинского изделия с указанием побочных действий (эффектов) рекламируемого им медицинского изделия.

4. Бесплатные образцы медицинского изделия предоставляются в порядке исключения медицинскому персоналу при соблюдении следующих условий:

4.1) количество предоставляемых образцов медицинского изделия должно быть ограничено;

4.2) образцы должны предоставляться только после обоснованного письменного запроса медицинского персонала, на котором имеются подпись и дата;

4.3) лица, предоставляющие образцы, должны обеспечить функционирование адекватной системы контроля и учета предоставленных образцов медицинского изделия;

4.4) каждый образец должен быть маркирован формулировкой «бесплатный образец медицинского изделия, не предназначенный для продажи» или другой формулировкой, имеющей это же значение;

4.5) каждый образец должен сопровождаться информацией о характеристиках медицинского изделия и возможных побочных действиях (эффектах).

Статья 36. Обязанности импортера, дистрибутора, производителя, уполномоченного представителя производителя, медицинского торгового представителя при рекламе медицинских изделий

1. Импортер, дистрибутор, производитель и уполномоченный представитель производителя обязаны:

1.1) гарантировать, что осуществляемая ими реклама медицинского изделия соответствует требованиям данного Закона;

1.2) проверять, что его медицинские торговые представители прошли соответствующее обучение в отношении применения медицинского изделия, обладают достаточными научными знаниями для предоставления точной и полной информации о рекламируемом медицинском изделии.

2. Медицинский торговый представитель обязан:

2.1) пройти соответствующее обучение и обладать достаточными научными знаниями для предоставления точной и полной информации о рекламируемом медицинском изделии;

2.2) предоставлять импортеру, дистрибутору, производителю, уполномоченному представителю производителя, пользователю непосредственно информацию о применении рекламируемого медицинского изделия, особенно в отношении побочных действий (эффектов).

3. Медицинскому торговому представителю, при рекламе медицинского изделия, запрещено вручать, предлагать или обещать подарки, прибыль или вознаграждение в денежном или натуральном эквиваленте медицинскому персоналу.

Статья 37. Согласование и контроль над рекламой медицинских изделий

1. Обязательному согласованию подлежит реклама медицинских изделий населению.

2. Согласование рекламы медицинских изделий проводится Агентством и состоит из:

2.1) подачи в Агентство производителем или его уполномоченным представителем заявки и проекта рекламы медицинского изделия (проект, предоставляемый в рекламных целях, должен быть четким, доступным к пониманию и возможной оценке всех ее элементов, в том числе и иллюстраций);

2.2) оценки Агентством заявки и проекта рекламы медицинского изделия;

2.3) принятия Агентством решения о согласовании рекламы медицинского изделия либо отказе в согласовании рекламы на основании результатов оценки.

3. Агентство принимает решение об отказе в согласовании рекламы медицинского изделия, если по результатам оценки заявки и проекта рекламы установлено, что проект рекламы медицинского изделия противоречит требованиям статьи 33 - 34 данного Закона.

4. Порядок согласования рекламы медицинских изделий, оценка заявки и проекта рекламы медицинского изделия утверждаются постановлением Правительства Грузии

5. Контроль, за рекламой медицинских изделий осуществляет Агентство в порядке, утвержденном постановлением Правительства Грузии.

7. Нарушение требований к рекламе медицинских изделий, предусмотренных данной главой данного Закона, влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Грузии.

ГЛАВА VIII. СИСТЕМА НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ИНЦИДЕНТЫ

Статья 38. Система надзора за медицинскими изделиями

1. Производитель, уполномоченный представитель производителя в Грузии, импортер, дистрибутор должны создать и обеспечить функционирование системы надзора за медицинскими изделиями, размещенными на рынке и/или введенными в эксплуатацию в Грузии.

2. Правила функционирования системы надзора за медицинскими изделиями в Грузии утверждаются постановлением Правительства Грузии.

3. Для обеспечения функционирования системы надзора за медицинскими изделиями в Грузии производитель и/или уполномоченный представитель, импортер, дистрибутор обязаны:

3.1) документировать и хранить всю подробную информацию относительно всех побочных действий (эффектов) и инцидентов, которые произошли с медицинскими изделиями в Грузии и других странах;

3.2) оценивать получаемую информацию обо всех побочных действиях (эффектах) и инцидентах, произошедших с медицинскими изделиями, разрабатывать и проводить корректирующие мероприятия для минимизации и предотвращения рисков, связанных с применением медицинского изделия;

3.3) иметь квалифицированное лицо – физическое лицо ответственное за систему надзора за медицинскими изделиями, проживающее и работающее в Грузии и отвечающее за создание и функционирование системы надзора за медицинскими изделиями;

3.4) сотрудничать с Агентством, органами по оценке соответствия, импортерами и дистрибуторами по обмену информацией обо всех установленных побочных действиях (эффектах) и инцидентах, а также в проведении корректирующих мероприятий относительно медицинских изделий, с которыми произошел инцидент;

3.5) проводить расследование инцидентов, произошедших с медицинскими изделиями;

3.6) информировать о выявленных побочных действиях (эффектах) и произошедших с медицинскими изделиями инцидентах всех уполномоченных представителей, которые отвечают за размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий в других странах;

3.7) собирать и анализировать результаты постмаркетинговых контрольных клинических исследований и данные научной литературы, касающиеся применения медицинского изделия;

3.8) по результатам анализа информации, полученной с помощью системы надзора за медицинскими изделиями, вносить уточнения, дополнения или изменения в инструкцию по применению медицинского изделия или проводить постмаркетинговые контрольные клинические исследования;

3.9) собирать, оценивать и распространять информацию о побочных действиях (эффектах) и инцидентах, которые могут произойти с медицинскими изделиями, которые уже не производятся, но размещены на рынке Грузии и эксплуатируются.

4. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя по результатам анализа информации, полученной с помощью системы надзора за медицинскими изделиями, обязаны:

4.1) информировать Агентство обо всех уточнениях, дополнениях или изменениях в этикетке, инструкции по применению медицинского изделия, а также предоставляемой пользователям информации в отношении применения медицинского изделия;

4.2) предоставлять объективную и не вводящую в заблуждение пользователей информацию о выявленных побочных действиях (эффектах), уточнениях, дополнениях или изменениях в этикетке, инструкции по применению медицинского изделия.

Статья 39. Инциденты с медицинскими изделиями

1. Все медицинские учреждения независимо от формы собственности и организационно-правовой формы, а также индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии/разрешения, производители, уполномоченные представители производителя, импортеры, дистрибуторы, органы по оценке соответствия, пользователи, пациенты обязаны письменно сообщать Агентству о любых инцидентах, произошедших с медицинским изделием, а именно:

1.1) любых неисправностях, отказе в работе, ухудшении характеристик влияющих на безопасность и/или эффективность медицинского изделия, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к серьезному нежелательному событию;

1.2) любых медицинских или технических причинах, связанных с ухудшением характеристик, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия, возникшие по причине его неисправности, несоответствии в маркировке или в инструкции по применению, которые приводят к систематическому отзыву производителем сходных по типу медицинских изделий.

2. Все субъекты, указанные в части 1 данной статьи, информируют Агентство обо всех инцидентах с медицинскими изделиями в такие сроки:

2.1) немедленно, но не позднее 2 календарных дней после наступления инцидента, в случае, если медицинское изделие представляет угрозу для общества и окружающей среды;

2.2) немедленно, сразу после того как была установлена причинно-следственная связь между медицинским изделием и инцидентом, но не позднее 10 календарных дней с момента его наступления, который привел к серьезному нежелательному событию со стороны пациента, пользователя или других лиц;

2.3) сразу после того, как была установлена причинно-следственная связь, но не позднее 30 календарных дней с момента фиксации события, связанного с применением медицинского изделия, которое могло бы привести к серьезному нежелательному событию, но было предотвращено вследствие стечения обстоятельств или вмешательства медицинского персонала (далее – потенциальный инцидент);

2.4) в течение 24 часов с момента возникновения подозрения о том, что медицинское изделие фальсифицировано.

3. Агентство проводит оценку полученной информации об инциденте и незамедлительно информирует производителя медицинского изделия, с которым произошел инцидент, и/или его уполномоченного представителя в Грузии.

4. Производитель обязан сразу после получения информации об инциденте уведомить своих уполномоченных представителей в Грузии и в

других странах, импортеров, дистрибуторов и орган по оценке соответствия, и начать расследование инцидента с медицинским изделием.

5. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, импортер, дистрибутор в случае с инцидентом медицинского изделия, который привел к серьезному нежелательному событию, обязан в течение 10 календарных дней предоставить в Агентство предварительный письменный доклад об инциденте.

6. В предварительном письменном докладе указывается информация о процедуре расследования инцидента, приводится анализ соотношения риск/польза, возможные корректирующие мероприятия, направленные на защиту безопасности пациента, пользователя и других лиц.

7. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, импортер, дистрибутор в случае с потенциальным инцидентом медицинского изделия, который мог бы привести к серьезному нежелательному событию, обязан в течение 30 календарных дней предоставить в Агентство предварительный письменный доклад об инциденте.

8. Если инцидент является следствием использования двух или более медицинских изделий и/или комплектующих, изготовленных разными производителями, то предварительный письменный доклад об инциденте предоставляет в Агентство каждый из производителей или их уполномоченные представители в Грузии.

9. Агентство систематизирует, рассматривает (анализирует) и оценивает предоставленную в предварительном докладе информацию об инцидентах медицинских изделий и контролирует расследование инцидента, которое проводит производитель или его уполномоченный представитель в Грузии.

10. Во время рассмотрения (анализа) предоставленной в предварительном докладе информации об инциденте Агентство оценивает:

10.1) полноту и качество поданной информации об инциденте;

10.2) причинно-следственную связь между клиническими проявлениями побочного действия (эффекта) и применением медицинского изделия;

10.3) соотношения риск/польза относительно дальнейшего применения медицинского изделия;

10.4) возможные корректирующие мероприятия, предложенные производителем или его уполномоченным представителем, направленные на защиту безопасности пациента, пользователя и других лиц.

11. К рассмотрению (анализу) и оценке предоставленной в предварительном докладе информации об инциденте Агентство может привлекать орган по оценке соответствия, который проводил оценку

соответствия медицинских изделий основным требованиям, компетентные органы других стран, пользователей, независимых экспертов (как резидентов так и нерезидентов Грузии), а также всех производителей в случае с инцидентами, указанными в части 8 данной статьи.

12. Агентство по результатам рассмотрения (анализа) информации об инциденте, предварительного доклада об инциденте, с целью предупреждения и минимизации рисков от применения медицинского изделия, имеет право приостановить (ограничить) размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий (их партию или серию), с которыми произошел инцидент, до окончания расследования инцидента.

13. Данные о произошедшем инциденте с медицинскими изделиями, с указанием наименования медицинского изделия и данных о производителе, заносятся в реестр инцидентов, который ведет Агентство.

14. Порядок проведения расследования инцидента с медицинскими изделиями, получения, рассмотрения (анализа) и оценки Агентством информации, представленной в предварительном докладе об инциденте и корректирующих мероприятиях, а также порядок ведения реестра инцидентов утверждаются постановлением Правительства Грузии.

15. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии в течение 3-х месяцев после предоставления предварительного письменного доклада об инциденте обязан предоставить в Агентство в письменном виде заключительный доклад об инциденте.

16. Заключительный доклад об инциденте должен содержать информацию об инциденте, процедуру и результаты его расследования, а также информацию относительно проведенных корректирующих мероприятий или мероприятий, которые необходимо провести.

17. Агентство анализирует предоставленный заключительный доклад об инциденте, определяет достаточность корректирующих мероприятий

18. После того, как производителем или его уполномоченным представителем были определены корректирующие мероприятия, импортеры, дистрибуторы и пользователи в сотрудничестве с ним обязаны предпринять все необходимые меры для их выполнения.

19. Агентство контролирует выполнение производителем, уполномоченным представителем производителя в Грузии, импортерами, дистрибуторами корректирующих мероприятий.

20. С целью контроля выполнения корректирующих мероприятий по

устранению и предупреждению повтора инцидента Агентство имеет право проводить проверки (инспекции) производителей, импортеров, дистрибуторов в порядке, определенном главой IX данного Закона.

21. Агентство по результатам рассмотрения (анализа) информации об инциденте, предварительного и заключительного докладов об инциденте, с целью предупреждения и минимизации рисков от применения медицинского изделия, имеет право принять одно из следующих решений:

21.1) запретить размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий или их партий, или серий, с которыми произошел инцидент, если производителем не были выполнены корректирующие мероприятия в указанный в заключительном докладе об инциденте срок;

21.2) рекомендовать производителю провести постмаркетинговое контрольное клиническое оценивание.

22. Производитель или его уполномоченный представитель, в случае принятия Агентством решения о запрете размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий или их партий или серий, с которыми произошел инцидент, совместно с импортерами, дистрибуторами и пользователями принимает меры по отзыву и/или изъятию медицинских изделий из обращения.

23. Решения Агентства относительно приостановленных (ограниченных) и/или запрещенных к размещению на рынке Грузии и/или введению в эксплуатацию медицинских изделий или их партий или серий публикуются на его сайте.

24. Порядок принятия Агентством решений согласно частей 12, 21 данной статьи утверждается постановлением правительства Грузии.

25. Решения Агентства, принятые согласно частей 12, 21 данной статьи, могут быть обжалованы в судебном порядке.

Глава IX. РЫНОЧНЫЙ НАДЗОР

Статья 40. Основные принципы и общие требования к проведению рыночного надзора за обращением медицинских изделий

1. Целью осуществления рыночного надзора за обращением медицинских изделий в Грузии является:

1.1) обеспечение соответствия медицинских изделий основным требованиям после размещения их на рынке и/или введения в эксплуатацию на территории Грузии;

1.2) применение мер рыночного надзора с соответствующим информированием об этом общественности относительно медицинских изделий, которые представляют угрозу для жизни и здоровья пользователя, пациента и других лиц, а также наносят ущерб окружающей среде.

2. Рыночный надзор за обращением медицинских изделий в Грузии осуществляется в соответствии с принципами:

2.1) приоритетности безопасности в вопросах жизни и здоровья человека над любыми другими интересами и целями, связанными с предпринимательской деятельностью;

2.2) объективности, беспристрастности и компетентности органов рыночного надзора при осуществлении рыночного надзора за медицинскими изделиями;

2.3) прозрачности, открытости плановости и системности мер при осуществлении рыночного надзора в сфере обращения медицинских изделий, их постоянное совершенствование на основе регулярной оценки и анализа;

2.4) недопустимости совмещения в одном органе полномочий органа рыночного надзора и органа по оценке соответствия;

2.5) недопустимости дублирования государственными органами функций и сфер ответственности по осуществлению рыночного надзора за обращением медицинских изделий;

2.6) соблюдения прав и защиты интересов субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, пользователей, пациентов и других лиц при осуществлении рыночного надзора за обращением медицинских изделий;

2.7) недопустимости дискриминации в отношении субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий и недобросовестной конкуренции;

2.8) равенства мер рыночного надзора за обращением медицинских изделий независимо от страны происхождения медицинского изделия;

2.9) предотвращения возникновения конфликта интересов при проведении экспертизы (испытаний) образцов медицинских изделий во время осуществлении рыночного надзора за обращением медицинских изделий;

2.10) обеспечения сотрудничества между субъектами, осуществляющими деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, и органом рыночного надзора;

2.11) обеспечения защиты конфиденциальной информации, полученной при осуществлении рыночного надзора за обращением медицинских изделий;

2.12) ответственности органов рыночного надзора и их должностных лиц, осуществляющих рыночный надзор за обращением медицинских изделий, за вред, причиненный субъектам, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, вследствие неправомерного применения мер рыночного надзора за обращением медицинских изделий.

3. Органом рыночного надзора за обращением медицинских изделий является Агентство.

4. Для выполнения своих функций в области рыночного надзора за обращением медицинских изделий Агентством в установленном законодательством Грузии порядке, могут привлекаться испытательные лаборатории, экспертные организации, эксперты (как резиденты, так и нерезиденты Грузии), а также создаваться комиссии и консультационные советы.

5. Рыночный надзор за обращением медицинских изделий осуществляется Агентством путем:

5.1) проведения плановых и внеплановых проверок (инспекций) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям;

5.2) отбора образцов медицинских изделий и проведения их экспертизы (испытаний).

6. Плановые проверки (инспекции) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям могут быть невыездными (документальными) и выездными.

7. Внеплановые проверки (инспекции) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям могут быть только выездными по местонахождению или месту осуществления деятельности субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

8. Во время плановых и внеплановых проверок (инспекций) проверяется соответствие основным требованиям и условия хранения только тех медицинских изделий, которые являются предметом проверки (инспекции).

9. Агентством к проверкам (инспекциям) и экспертизам (испытаниям) медицинских изделий не может привлекаться орган по оценке соответствия, который привлекался к проведению процедуры оценки соответствия этих медицинских изделий.

Статья 41. Плановые проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий

1. Плановые проверки (инспекции) на предмет соответствие медицинских изделий основным требованиям у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, осуществляются в соответствии с планами рыночного надзора, которые ежегодно утверждаются Агентством.

2. Во время разработки проектов планов рыночного надзора учитываются:

2.1) результаты мониторинга причин и количества инцидентов, произошедших с медицинским изделием;

2.2) анализ информации, полученной из международных, региональных и иностранных систем сообщения об инцидентах с медицинскими изделиями;

2.3) результаты мониторинга корректирующих мероприятий, предпринятых производителем, уполномоченным представителем производителя, импортером, дистрибутором в связи с инцидентом, произошедшим с медицинским изделием;

2.4) необходимость проведения Агентством с другими органами рыночного надзора общих проверок (инспекций) на предмет соответствия основным требованиям медицинских изделий в случае, если они являются объектом нескольких технических регламентов.

3. Планы рыночного надзора утверждаются руководителем Агентства не позднее 1 декабря года, который предшествует году проведения плановых проверок (инспекций).

4. Планы рыночного надзора не позднее трех рабочих дней со дня их утверждения обнародуются Агентством путем размещения на его официальном веб-сайте.

5. Агентство ежегодно готовит отчет о выполнении планов рыночного надзора за предыдущий год и не позднее 1 апреля размещает его на своем официальном веб-сайте.

6. Порядок разработки, пересмотра планов рыночного надзора и отчетов об их выполнении утверждается приказом Министра.

7. Периодичность плановых проверок (инспекций) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям, устанавливается Агентством и не должна быть чаще, чем один раз в год.

8. Решение о начале проведения плановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям принимает Агентство, о чем не позже чем за десять календарных дней до начала проведения проверки (инспекции) письменно информирует субъекта,

осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

9. Невыездная (документальная) плановая проверка (инспекция) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям проводится по местонахождению Агентства, а выездная плановая проверка (инспекция) - по местонахождению субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

10. Во время невыездной (документальной) плановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям проверке подлежат:

10.1) документы, которые дают возможность идентифицировать медицинское изделие и его производителя;

10.2) этикетки, инструкции по применению, за исключением изделий I, IIa класса, если они могут безопасно использоваться без инструкции по применению;

10.3) декларации соответствия и сертификаты соответствия, выданные органом по оценке соответствия;

10.4) заключение о признании результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий (в случае привлечения органа по оценке соответствия, указанного в части 18 статьи 8 данного Закона)

10.5) документы и материалы о выполнении производителем, импортером, дистрибутором решений о применении корректирующих мероприятий, (при наличии таких решений);

10.6) результаты экспертизы (испытаний) образцов медицинского изделия, при условии, что такая экспертиза (испытания) проводились во время плановой проверки (инспекции).

11. Если плановая проверка (инспекция) проводится у производителя медицинских изделий, дополнительно подлежат проверке:

11.1) документы об общем описании и схемы (черчения) конструкции медицинского изделия, а также техническая документация, предусмотренная техническими регламентами;

11.2) документы о системе управления качеством у производителя (при наличии).

12. Срок проведения невыездной (документальной) плановой проверки (инспекции) на соответствие медицинских изделий основным требованиям не может превышать десять рабочих дней.

13. Во время выездной плановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям Агентством проводится:

13.1) проверка данных и наличие документов, указанных в частях 10, 11 данной статьи;

13.2) проверка соответствия условий хранения медицинских изделий требованиям, установленным производителем;

13.3) визуальный контроль медицинских изделий, включающий в себя проверку:

13.3.1) наличия знака соответствия Грузии или знака «СЕ» на медицинских изделиях и соблюдения правил нанесения таких знаков;

13.3.2) наличия инструкции по применению, за исключением изделий I, IIa класса, если они могут безопасно использоваться без инструкции по применению;

13.3.3) наличия на этикетке названия и адреса производителя и/или его уполномоченного представителя в Грузии;

13.3.4) срок годности медицинского изделия.

14. Если по результатам выездной плановой проверки (инспекции) Агентством документов и данных, указанных в частях 10, 11, 13 данной статьи и/или визуального контроля будет установлено, что медицинское изделие не соответствует одному из основных требований, Агентство принимает решение об отборе образцов медицинских изделий и проведении их экспертизы (испытаний) в порядке, установленном статьей 42 данного Закона.

15. Порядок отбора образцов медицинских изделий и проведения их экспертизы (испытаний) утверждается постановлением Правительства Грузии.

16. Выездные плановые проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям проводятся:

16.1) в торговых и складских помещениях субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий;

16.2) в местах использования медицинского изделия во время их монтажа и/или введения в эксплуатацию (если соответствие медицинских изделий основным требованиям может быть оценено только во время таких действий);

16.3) в местах проведения ярмарки, выставки, показа или демонстрации медицинских изделий другим способом.

17. Срок проведения выездной плановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям по местонахождению импортеров или дистрибуторов медицинских изделий не может превышать пяти рабочих дней, а производителя медицинских изделий – семи рабочих дней.

18. В случае принятия решения Агентством о проведении экспертизы (испытания) отобранных образцов медицинских изделий, срок проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям продлевается на срок проведения такой экспертизы (испытания).

19. Должностное лицо Агентства перед началом проведения плановой проверки (инспекции) обязано разъяснять субъекту, осуществляющему деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, порядок обжалования решений, действий и бездействия Агентства и его должностных лиц.

20. Во время проведения невыездных (документальных) и выездных плановых проверок (инспекций) Агентство имеет право обращаться к органам по оценке соответствия с запросами о предоставлении:

20.1) информации о процедурах оценки соответствия, примененных к медицинским изделиям, которые являются предметом проверки (инспекции);

20.2) информации о сертификатах соответствия медицинских изделий, которые являются предметом проверки;

20.3) информации о заключениях о признании результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий (в случае привлечения органа по оценке соответствия, указанного в части 18 статьи 8 данного Закона).

21. Если по результатам плановой проверки (инспекции) было установлено, что медицинское изделие не отвечает основным требованиям и/или его дальнейшее применение может привести к серьезному нежелательному событию, Агентство применяет меры рыночного надзора, предусмотренные статьей 45 данного Закона, о чем уведомляет производителя, его уполномоченного представителя, импортеров, дистрибуторов и пользователей.

22. По результатам плановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям составляется акт проверки (инспекции), копия которого вручается субъекту, осуществляющему деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, у которого проводилась проверка.

23. Порядок проведения плановых проверок (инспекций) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям и форма акта проверки (инспекции) утверждаются постановлением Правительства Грузии.

Статья 42. Внеплановые проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий

1. Внеплановые проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, проводятся

Агентством без предварительного уведомления о начале проверки (инспекции) при наличии одного или нескольких оснований:

1.1) проверка выполнения субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, решений, принятых Агентством согласно статьям 46, 47 данного Закона;

1.2) получение Агентством сообщений о нарушении субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, требований данного Закона и технических регламентов, которые могут привести к серьезному нежелательному событию;

1.3) получение информации о производстве, импорте или реализации фальсифицированных медицинских изделий.

2. Внеплановые проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям могут быть только выездные и проводятся по местонахождению субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий

3. При проведении внеплановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям проверяются только те вопросы, которые были основанием для ее проведения.

4. Субъект, осуществляющий деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, имеет право ознакомиться с основанием для проведения внеплановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям.

5. Агентство обязано предоставить субъекту, осуществляющему деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, копию решения о проведении внеплановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям.

6. Срок проведения внеплановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям не должен превышать десяти рабочих дней.

7. По результатам внеплановой проверки (инспекции) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям составляется акт проверки (инспекции), копия которого вручается субъекту, осуществляющему деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, у которого проводилась проверка.

8. Порядок проведения внеплановых проверок (инспекций) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям и форма акта проверки (инспекции) утверждаются постановлением Правительства Грузии.

Статья 43. Экспертиза (испытания) образцов медицинских изделий

1. Экспертиза (испытания) образцов медицинских изделий проводится в испытательных лабораториях, аккредитованных в установленном законодательством Грузии порядке на проведение таких работ Единым национальным органом аккредитации - Центром аккредитации.

2. Не допускается проведение экспертизы (испытаний) образцов медицинских изделий в испытательных лабораториях, которые находятся в собственности производителей, импортеров и дистрибуторов этих медицинских изделий.

3. В случае отсутствия в Грузии испытательных лабораторий, аккредитованных на право проведения экспертизы (испытаний) образцов медицинских изделий или находятся в собственности производителей, импортеров, дистрибуторов, то Агентством может быть принято решение о проведении экспертизы (испытаний) в испытательных лабораториях других стран, с которыми заключен договор.

4. Срок проведения экспертизы (испытаний) образцов медицинских изделий устанавливается испытательной лабораторией в соответствии с методикой проведения такой экспертизы (испытаний).

5. По окончании экспертизы (испытаний) образцов медицинских изделий, испытательная лаборатория оформляет протокол экспертизы (испытаний), содержащий отчет и выводы о соответствии медицинских изделий основным требованиям.

6. Протокол экспертизы (испытаний) направляется в Агентство, а его выводы включаются в акт, который составляется Агентством по результатам проверки (инспекции).

7. Расходы, связанные с отбором, доставкой и проведением по решению Агентства экспертизы (испытаний) образцов медицинских изделий, финансируются за счет у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, у которого эти образцы отбирались.

8. Стоимость отобранных образцов относится к производственным затратам субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, у которых эти образцы отбирались.

9. Результаты экспертизы (испытаний) о несоответствии образцов медицинских изделий основным требованиям могут быть оспорены субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, у которого проводилась проверка (инспекция), в судебном порядке

10. Образцы медицинских изделий, подлежат уничтожению и/или утилизации, если по результатам экспертизы (испытаний) установлено, что они не соответствуют основным требованиям.

Статья 44. Права и обязанности лиц Агентства, которые осуществляют рыночный надзор

1. Должностные лица Агентства, которые осуществляют рыночный надзор, имеют право:

1.1) проводить в случаях и порядке, определенных данным Законом, невыездные (документальные) и выездные плановые и внеплановые проверки (инспекции) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий и осуществлять иные действия, связанные с рыночным надзором;

1.2) проводить визуальный контроль медицинских изделий на предмет соответствия их основным требованиям, проводить отбор образцов медицинских изделий и направлять их на экспертизу (испытания);

1.3) беспрепятственно посещать торговые и складские помещения субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, места использования медицинского изделия во время их монтажа и/или введения в эксплуатацию, места проведения ярмарок, выставок, показа или демонстрации медицинских изделий при условии предъявления решения Агентства о проведении проверки (инспекции), в любое время на протяжении времени работы субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий;

1.4) требовать от субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, которые проверяются, предоставления документов и данных, необходимых для осуществления проверки (инспекции) и предусмотренных данным Законом;

1.5) требовать от субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, предоставления в согласованный с ними срок устных или письменных объяснений по вопросам, которые возникают во время проведения проверок (инспекций);

1.6) составлять в установленном законодательством Грузии порядке протоколы об административных правонарушениях за нарушение в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренные данным Законом;

1.7) привлекать, в случае необходимости, в установленном законодательством Грузии порядке к осуществлению рыночного надзора экспертные организации, независимых экспертов и испытательные лаборатории.

2. Должностные лица Агентства, которые осуществляют рыночный надзор, являются независимыми в осуществлении своих полномочий и

руководствуются при этом Конституцией Грузии, нормами данного Закона, других законов и иными нормативно-правовыми актами Грузии.

3. Должностные лица, которые осуществляют рыночный надзор за медицинскими изделиями при проведении проверок (инспекций) обязаны:

- 3.1) гарантировать объективность и непредвзятость своих действий;
- 3.2) придерживаться деловой этики общения;
- 3.3) составлять акты проверок (инспекций);
- 3.4) обеспечивать неразглашение коммерческой тайны субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, которая стала им известна при проведении проверки (инспекции);
- 3.5) ознакомливать руководителя субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, с результатами проведенной проверки (инспекции).

4. Должностные лица Агентства, которые осуществляют рыночный надзор за медицинскими изделиями, несут ответственность, предусмотренную законодательством Грузии.

5. Должностным лицам Агентства, которые имеют родственные отношения с сотрудниками проверяемого (инспектируемого) субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, запрещается принимать участие в проверке (инспекции).

Статья 45. Права и обязанности субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий

1. Субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, во время осуществления рыночного надзора за обращением медицинских изделий имеют право:

1.1) требовать от должностных лиц, которые осуществляют рыночный надзор за обращением медицинских изделий, соблюдение требований Конституции, норм данного Закона, нормативно-правовых актов Грузии;

1.2) проверять наличие у должностных лиц, которые осуществляют рыночный надзор за обращением медицинских изделий, и получать от них копии решений Агентства на проведение проверок (инспекций) и не допускать их к проведению проверок (инспекций), если они их не предоставили;

1.3) получать от Агентства информацию о результатах проверок (инспекций) о соответствии медицинских изделий основным требованиям;

1.4) требовать от должностных лиц, которые осуществляют рыночный надзор за обращением медицинских изделий, неразглашения конфиденциальной информации, полученной во время осуществления проверок (инспекций);

1.5) оспаривать в установленном законодательством Грузии порядке любые решения Агентства и его должностных лиц;

1.6) обращаться за защитой своих прав и интересов в суд.

2. Субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, во время осуществления рыночного надзора за обращением медицинских изделий обязаны:

2.1) эффективно взаимодействовать между собой во время выполнения мер рыночного надзора, предусмотренных данным Законом.

2.2) предпринимать необходимые меры относительно приведения медицинских изделий в соответствие с основными требованиями;

2.3) сообщать Агентству информацию о медицинских изделиях, в отношении которых есть основания считать, что медицинские изделия, которые размещены на рынке и/или введены в эксплуатацию, не отвечают основным требованиям или фальсифицированы;

2.4) предупреждать должностных лиц Агентства, осуществляющих рыночный надзор за медицинскими изделиями, об информации, относящейся к конфиденциальной;

2.5) предоставлять по запросу Агентства информацию о медицинских изделиях, которые не соответствуют основным требованиям.

Статья 46. Меры рыночного надзора

1. По результатам плановых и внеплановых проверок (инспекций) Агентство может принять следующие меры рыночного надзора:

1.1) приостановить (ограничить) размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий в Грузии в порядке, установленном статьей 47 данного Закона;

1.2) запретить размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий в Грузии в порядке, установленном статьей 48 данного Закона.

2. Меры рыночного надзора применяются либо ко всем размещенным на рынке Грузии и/или введенным в эксплуатацию медицинским изделиям определенной марки (модели, модификации), либо к их отдельным партиям или сериям.

Статья 47. Приостановка (ограничение) размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий

1. Приостановка (ограничение) размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий в Грузии осуществляется Агентством путем принятия решения о временном запрете размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий в Грузии.

2. Решение о временном запрете размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий в Грузии (далее – решение о временном

запрете) принимается Агентством, если по результатам проверки (инспекции) было установлено, что медицинские изделия, размещенные на рынке и/или введенные в эксплуатацию, не соответствуют основным требованиям, но существует возможность приведения таких медицинских изделий в соответствие с основными требованиями.

3. Решение Агентства о временном запрете распространяется на все медицинские изделия, в том числе и те, которые хранятся на складах у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий и/или находятся у пользователей.

4. Решения Агентства о временном запрете медицинских изделий публикуются на его официальном веб-сайте.

5. В решении Агентства о временном запрете должно быть указано:

5.1) наименование медицинских изделий с указанием их марки, модели, модификации, партии или серии;

5.2) обоснование его принятия;

5.3) срок, на который вводится временный запрет;

5.4) указание несоответствий медицинского изделия основным требованиям;

5.5) срок устранения несоответствий медицинского изделия основным требованиям, согласованный с субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий;

5.6) порядок и сроки обжалования решения о временном запрете медицинских изделий;

5.7) срок уведомления субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, Агентства о выполнении решения о временном запрете медицинских изделий.

6. Приведение медицинских изделий в соответствие с основными требованиями проводится за счет субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, по его местонахождению, а также местонахождению пользователей или в других местах, в которых возможно привести медицинское изделие в соответствие с основными требованиями.

7. Субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, обязаны уведомлять Агентство об устранении несоответствий медицинских изделий основным требованиям в срок, указанный в решении Агентства о временном запрете.

8. Срок выполнения решения о временном запрете медицинских изделий может быть изменен Агентством на основании обоснованного обращения

субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

9. Обращение, указанное в части 8 данной статьи, может быть представлено субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, до истечения срока его выполнения.

10. Агентство анализирует уведомления субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, о выполнении решения о временном запрете медицинских изделий и контролирует их выполнение в соответствии со статьей 49 данного Закона.

11. Порядок принятия Агентством решений о временном запрете медицинских изделий утверждается постановлением Правительства Грузии.

12. Решения Агентства, принятые согласно части 2 данной статьи, могут быть обжалованы в судебном порядке.

Статья 48. Запрет размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий, их отзыв и изъятие

1. Запрет размещения на рынке и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий в Грузии осуществляется Агентством путем принятия решения о запрете размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий (далее – решение о запрете медицинских изделий).

2. Решение о запрете медицинских изделий принимается Агентством, если по результатам:

2.1) проверки (инспекции) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, было установлено, что медицинские изделия не соответствуют основным требованиям, и нет возможности привести их в соответствие с такими требованиями;

2.2) проверки (инспекции) у субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий было установлено, что медицинские изделия не соответствуют основным требованиям и их дальнейшее применение может привести к серьезному нежелательному событию или нанести ущерб окружающей среде;

2.3) в результате контроля Агентством выполнения решений о временном запрете медицинских изделий установлено, что субъект, осуществляющий деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, полностью или частично не устранил выявленные несоответствия медицинских изделий основным требованиям.

3. Решение Агентства о запрете медицинских изделий распространяется на все медицинские изделия, размещенные на рынке и/или введенные в эксплуатацию, в том числе на те, что хранятся на складах у субъектов,

осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, и/или находятся у пользователей.

4. Решения Агентства о запрете медицинских изделий публикуются на его официальном веб-сайте.

5. В решении Агентства о запрете медицинских изделий должно быть указано:

5.1) наименование медицинских изделий с указанием их марки, модели, модификации, их партии или серии, относительно которых принято решение Агентства о запрете медицинских изделий;

5.2) обоснование его принятия;

5.3) указание несоответствий медицинского изделия основным требованиям;

5.4) срок выполнения решения, согласованный с субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий;

5.5) порядок и сроки обжалования решения Агентства о запрете медицинских изделий;

6. Срок выполнения решения о запрете медицинских изделий должен быть обоснованным и определяется с учетом характера несоответствия медицинского изделия основным требованиям, количества размещенных на рынке медицинских изделий и реальных возможностей субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, надлежащим образом выполнить это решение.

7. Срок выполнения решения о запрете медицинских изделий может быть изменен Агентством на основании обоснованного обращения субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

8. Обращение, указанное в части 7 данной статьи, может быть представлено субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, до истечения срока выполнения решения о запрете медицинских изделий.

9. Выполнение решений о запрете медицинских изделий осуществляется путем изъятия или отзыва медицинских изделий из обращения за счет субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

10. Субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, обязаны уведомлять Агентство о выполнении решения о запрете медицинских изделий не позднее 10 дней после его выполнения.

11. Агентство контролирует выполнение решений о запрете медицинских изделий в соответствии со статьей 49 данного Закона.

12. Порядок принятия Агентством решений о запрете медицинских изделий утверждается постановлением Правительства Грузии.

13. Решение Агентства, принятое согласно части 2 данной статьи, могут быть обжалованы в судебном порядке.

Статья 49. Контроль выполнения мер рыночного надзора

1. С целью контроля выполнения решений, принятых согласно статьи 47 и статьи 48 данного Закона (далее – решения о мерах рыночного надзора), Агентство проводит:

1.1) анализ уведомлений субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, о выполнении решений о мерах рыночного надзора;

1.2) проверки (инспекции) выполнения субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, решений о мерах рыночного надзора.

2. Проверки (инспекции) выполнения субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, решений о мерах рыночного надзора, проводится Агентством в срок:

2.1) не позднее 10 рабочих дней со дня получения Агентством от субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, уведомлений согласно статьям 47 и 48 данного Закона.

2.2) не позднее 10 рабочих дней со дня наступления срока подачи уведомления, указанного в решении о мерах рыночного надзора, в случае отсутствия такого уведомления от субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий.

3. Проверки (инспекции) выполнения субъектом, осуществляющим деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, решений о мерах рыночного надзора, проводится Агентством в порядке, установленном статьей 42 данного Закона.

4. Если по результатам контроля выполнения решения о временном запрете медицинского изделия установлен факт полного и результативного их выполнения, Агентство принимает решение о возобновлении размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий.

5. Если по результатам контроля выполнения решения о временном запрете медицинского изделия установлен факт их невыполнения, Агентство

принимает решение о запрете медицинских изделий в порядке, установленном статьей 48 данного Закона.

6. Если по результатам выполнения решения о запрете медицинских изделий, установлен факт его невыполнения, должностное лицо Агентства обязано составить протокол об административном правонарушении, предусмотренных данным Законом, и передать дело на рассмотрение в суд.

Глава X. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 50. Основания ответственности в сфере обращения медицинских изделий

1. Ответственность субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, согласно требованиям данного Закона, определяется по следующим основаниям:

1.1) за безопасность и эффективность размещенных на рынке Грузии и/или введенных в эксплуатацию медицинских изделий, которые прошли процедуру оценки соответствия, зарегистрированы в реестре медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя, имеют маркировку знаком соответствия Грузии или знаком «СЕ» ответственность несет производитель;

1.2) за достоверность данных, представленных в заявке и документации, которые подаются в орган по оценке соответствия, заявке и документации, которые подаются в Агентство для внесения в реестр медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя, ответственность несут производитель и/или его уполномоченный представитель;

1.3) за проведение оценки соответствия основным требованиям, ответственность несет производитель, его уполномоченный производитель, орган по оценке соответствия;

1.4) за соблюдение требований нанесения на медицинские изделия знака соответствия Грузии ответственность несет производитель;

1.5) за соблюдение порядка проведения клинических оценивания/исследования медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, ответственность несут спонсор, исследователь/ответственный исследователь;

1.6) за размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без проведения процедур оценки соответствия, предусмотренных данным Законом и техническими регламентами, ответственность несет лицо, которое разместило на рынке Грузии и/или ввел в эксплуатацию такие медицинские изделия;

1.7) за размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без регистрации в реестре медицинских изделий

ответственность несет лицо, которое разместило на рынке Грузии и/или ввело в эксплуатацию такие медицинские изделия;

1.8) за размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, на которых отсутствует знак соответствия Грузии или знак «СЕ» и/или которые нанесены неправильно, ответственность несет лицо, которое разместило на рынке Грузии и/или ввел в эксплуатацию такие медицинские изделия;

1.9) за размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, срок эксплуатации которых истек, ответственность несет лицо, которое разместило на рынке Грузии и/или ввело в эксплуатацию такие медицинские изделия;

1.10) за соблюдение требований к рекламе медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, ответственность несут заказчики рекламы (рекламодатели) и лица, осуществляющие размещение и распространение рекламы (распространители рекламы);

1.11) за соблюдение условий реализации медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, ответственность несет субъект, который осуществляет такую реализацию;

1.12) за соблюдение требований к маркировке медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, ответственность несет производитель медицинских изделий;

1.13) за соблюдение установленных данным Законом требований к ввозу медицинских изделий на территорию Грузии, ответственность несет лицо, которое ввозит такие изделия;

1.14) за обращение фальсифицированных медицинских изделий на рынке Грузии (импорт, разработка, производство, реализация, экспорт, хранение) ответственность несут субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением фальсифицированных медицинских изделий;

1.15) за соответствие декларации соответствия требованиям данного Закона ответственность несет производитель;

1.16) за невыполнение законных требований и решений Агентства при осуществлении рыночного надзора в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, или создание препятствий для осуществления Агентством своей деятельности, ответственность несут субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, которые не выполняют требования и решения Агентства при осуществлении рыночного надзора в сфере обращения медицинских изделий или создают препятствия для осуществления Агентством своей деятельности.

2. Ответственность субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, определяется данным Законом и в соответствии с законодательством Грузии.

3. Протокол об административных правонарушениях, предусмотренных данным Законом, составляет уполномоченный орган (должностное лицо) Агентства, а дело рассматривается в суде.

4. Решение о наложении штрафа в делах о нарушениях, предусмотренных данным Законом, может быть обжаловано в судебном порядке.

5. Уплата штрафа не освобождает субъекта, осуществляющего деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, от ответственности за вред, причиненный вследствие применения медицинского изделия пользователю, пациенту, другим лицам или окружающей среде.

Статья 51. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, которые не соответствуют основным требованиям

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, которые не соответствуют основным требованиям – влечет наложение штрафа в размере 6000 лари, с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, - влечет наложение штрафа в размере 12000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 52. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без проведения оценки соответствия

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без проведения оценки соответствия, предусмотренных данным Законом - влечет наложение штрафа в размере 4000 лари, с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, - влечет наложение штрафа в размере 8000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 53. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без инструкции по применению

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без инструкции по применению, за исключением случаев, предусмотренных данным Законом, когда изделия могут безопасно

использоваться без инструкции по применению, влечет наложение штрафа в размере 2000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, - влечет наложение штрафа в размере 8000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 54. Нарушение требований к размещению на рынке Грузии и/или введению в эксплуатацию медицинских изделий, изготовленных на заказ или предназначенных для клинических исследований

Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, изготовленных на заказ или предназначенных для клинических исследований, в нарушение требований данного Закона, влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 55. Нарушение требований к размещению на рынке Грузии и/или введению в эксплуатацию систем и процедурных наборов медицинских изделий

Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию систем и процедурных наборов медицинских изделий в нарушение требований данного Закона влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 56. Нарушения требований к размещению на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию изделий для оценки характеристик

Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию изделий для оценки характеристик в нарушение требований данного Закона влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 57. Несоответствие декларации соответствия медицинских изделий установленным требованиям

Составление декларации соответствия медицинских изделий в нарушение требований данного Закона влечет наложение штрафа в размере 500 лари.

Статья 58. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без знака соответствия Грузии или знака «СЕ»

Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, на которых отсутствует знак соответствия Грузии или знак «СЕ» -

влечет наложение штрафа в размере 600 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, -

влечет наложение штрафа в размере 1200 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 59. Неправильное нанесение знака соответствия Грузии

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, на которые неправильно нанесен знак соответствия Грузии -

влечет наложение штрафа в размере 400 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, -

влечет наложение штрафа в размере 800 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 60. Нарушение и/или невыполнение требований к реализации медицинских изделий

Нарушение и/или невыполнение требований к реализации медицинских изделий, предусмотренных главой VI данного Закона -

влечет наложение штрафа в размере 6000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, -

влечет наложение штрафа в размере 12000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 61. Нарушение порядка проведения клинического оценивания/исследования

1. Нарушение порядка проведения клинических оценивания/исследований медицинских изделий (в том числе без согласования с Агентством, без получения результатов оценки Этическим комитетом этических и/или морально-правовых аспектов материалов для клинического исследования медицинского изделия, и/или проведение клинического исследования без получения информированного согласия у субъекта клинического исследования) -

влечет наложение штрафа в размере 6000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, -

влечет наложение штрафа в размере 12000 лари.

Статья 62. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию не зарегистрированных в реестре медицинских изделий,

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию не зарегистрированных в реестре медицинских изделий –
влечет наложение штрафа в размере 6000 лари с конфискацией предмета правонарушения.
2. То же деяние, совершенное повторно, –
влечет наложение штрафа в размере 12000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 63. Нарушение требований к рекламе медицинских изделий

1. Нарушение требований к рекламе медицинских изделий, предусмотренные данным Законом (как заказчиками рекламы (рекламодателями) так и лицами, осуществляющими размещение и распространение рекламы (распространителями рекламы) -
влечет наложение штрафа в размере 2000 лари.
2. То же деяние, совершенное повторно, –
влечет наложение штрафа в размере 4000 лари.

Статья 64. Нарушение требований к маркировке медицинских изделий

1. Нарушение требований к маркировке медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, –
влечет наложение штрафа в размере 2000 лари.
2. То же деяние, совершенное повторно, –
влечет наложение штрафа в размере 4000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 65. Нарушения требований к ввозу медицинских изделий на территорию Грузии

1. Нарушения установленных данным Законом требований к ввозу медицинских изделий на территорию Грузии, -
влечет наложение штрафа в размере 1600 лари с конфискацией предмета правонарушения.
2. То же деяние, совершенное повторно, –

влечет наложение штрафа в размере 4000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 66. Обращение фальсифицированных медицинских изделий

Обращение фальсифицированных медицинских изделий на рынке Грузии (импорт, разработка, производство, реализация, экспорт, хранение) влечет наложение штрафа в размере 20000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 67. Несоблюдение условий хранения медицинских изделий

Несоблюдение условий хранения медицинских изделий, если вследствие этого медицинское изделие стало таким, что представляет опасность и/или серьезный риск для пользователя, и/или не отвечает основным требованиям влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, – влечет наложение штрафа в размере 4000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

Статья 68. Невыполнение законных требований Агентства

Невыполнение законных требований и решений Агентства при осуществлении рыночного надзора за обращением медицинских изделий, предусмотренных данным Законом, или создание препятствий для осуществления Агентством своей деятельности, - влечет наложение штрафа в размере 2000 лари.

Статья 69. Основания освобождения субъектов, осуществляющих деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, от ответственности

1. Субъект, осуществляющий деятельность, связанную с обращением медицинских изделий, или лицо, которое согласно данному Закону разместило медицинское изделие на рынке Грузии и/или ввело его в эксплуатацию, не несет ответственности, установленной статьями 51-68 данного Закона, если докажет, что:

1.1) оно не размещало на рынке Грузии и/или не вводило в эксплуатацию соответствующее медицинское изделие;

1.2) с учетом всех обстоятельств соответствующее медицинское изделие после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию стало таким, что представляет риск и/или не соответствует основным требованиям вследствие действий или бездействия других лиц или непреодолимой силы.

2. Лицо, осуществляющее реализацию медицинского изделия, не несет ответственности, установленной статьями 51, 57, 68 данного Закона, если докажет, что:

2.1) медицинское изделие стало таким, что представляет опасность и/или риск для пользователя, пациента и/или не отвечает основным требованиям вследствие несоблюдения другим лицом условий его хранения, при условии, что такое другое лицо может быть установлено.

ГЛАВА XI. МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

Статья 70. Международное сотрудничество.

1. Грузия принимает участие в международном сотрудничестве в сфере обращения медицинских изделий путем:

1.1) участия государства и органов государственного управления в работе соответствующих международных организаций;

1.2) обмена информацией с соответствующими международными организациями и национальными регуляторными органами других стран;

1.3) гармонизацией требований национального законодательства с европейскими и международными требованиями в сфере обращения медицинских изделий.

ГЛАВА XII. ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 71. Переходные положения

1. Правительству Грузии в течение шести месяцев со дня принятия данного Закона:

1.1) представить на рассмотрение Парламенту Грузии предложения по приведению законов Грузии в соответствие с данным Законом;

1.2) обеспечить пересмотр своих нормативно-правовых актов, противоречащих данному Закону;

1.3) обеспечить пересмотр и отмену министерствами и другими органами государственной власти их нормативно-правовых актов, противоречащих данному Закону.

2. Установить, что:

2.1) торговые лицензии, выданные в соответствии с Законом Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности» на продукцию, которая в соответствии с данным Законом является медицинским изделием, аннулируются Агентством в одностороннем порядке со дня вступления в силу данного Закона;

2.2) до приведения законодательства Грузии в соответствие с данным

Законом законы и другие нормативно-правовые акты Грузии применяются в части, не противоречащей данному Закону.

3. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать, а Правительству Грузии утвердить до 01 июня 2016 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

3.1) технический регламент по оценке безопасности медицинских изделий, включающий:

3.1.1) основные требования к разработке, производству, выходному контролю медицинских изделий;

3.1.2) процедуры оценки соответствия медицинских изделий.

3.2) технический регламент по оценке безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*, включающий:

3.2.1) основные требования к разработке, производству, выходному контролю медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

3.2.2) процедуры оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

3.3) технический регламент по оценке безопасности активных имплантируемых медицинских изделий, включающий:

3.3.1) основные требования к разработке, производству, выходному контролю активных имплантируемых медицинских изделий;

3.3.2) процедуры оценки соответствия активных имплантируемых медицинских изделий;

3.4) порядок регистрации медицинских изделий включающий:

3.4.1) форму и требования к заявке по регистрации медицинских изделий;

3.4.2) порядок внесения изменений в реестр медицинских изделий.

3.5) порядок признания Грузией результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий в одностороннем порядке.

3.6) порядок уполномачивания органов по оценке соответствия;

3.7) порядок ввоза медицинских изделий на территорию Грузии;

3.8) порядок подачи и рассмотрения уведомления об осуществлении деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий;

3.9) общие технические спецификации на медицинские изделия для диагностики *in vitro*

3.10) детальные технические условия, относительно требований к медицинским изделиям, произведенным с использованием тканей животного

происхождения.

4. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать, а Правительству Грузии утвердить до 01 января 2017 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

4.1) порядок проведения клинических исследований медицинских изделий, включающий:

4.1.1) требования к заявке о проведении клинического исследования, материалам клинического исследования, маркировке исследуемого медицинского изделия, а также порядок их экспертизы и оценки;

4.1.2) требования к заключительному отчету клинического исследования медицинского изделия;

4.1.3) порядок предоставления заключительного отчета клинического исследования медицинского изделия в Агентство;

4.1.4) порядок информирования о дополнениях и изменениях в материалы для клинического исследования;

4.1.5) порядок информирования Агентства о побочных действиях (эффектах) и серьезных нежелательных событиях при проведении клинических исследований медицинских изделий;

4.1.6) порядок временной или полной остановки проведения клинических исследований медицинских изделий;

4.1.7) положение об Этическом комитете;

4.2) порядок проведения клинического оценивания медицинских изделий, включающий в том числе:

4.2.1) требования к отчету о клиническом исследовании.

4.3) правила клинических исследований медицинских изделий;

4.4) порядок проведения проверок (инспекций) соответствия проведения клинических исследований требованиям правил клинических исследований;

4.5) порядок проведения постмаркетингового контрольного клинического оценивания медицинского изделия;

4.6) порядок согласования рекламы медицинских изделий, оценку заявки и проекта рекламы медицинского изделия, включающие в том числе:

4.6.1) порядок контроля за рекламой медицинских изделий.

5. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать, а Правительству Грузии утвердить до 06 июня 2017 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

5.1) правила функционирования системы надзора за медицинскими изделиями;

5.2) порядок проведения расследования инцидента с медицинскими изделиями, включающий:

5.2.1) порядок получения рассмотрения (анализа) и оценки информации предварительного и заключительного письменного доклада производителя об инциденте и корректирующих мероприятий;

5.2.2) порядок ведения реестра инцидентов;

5.2.3) порядок принятия решений Агентством на основании рассмотрения (анализа) и оценки информации предварительного и заключительного письменного доклада производителя об инциденте.

61. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать, а Правительству Грузии утвердить до 01 января 2018 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

6.1) порядок проведения плановых проверок (инспекций) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям и форма акта проверки (инспекции);

6.2) порядок проведения внеплановых проверок (инспекций) на предмет соответствия медицинских изделий основным требованиям и форма акта проверки (инспекции);

6.3) порядок отбора образцов медицинских изделий и проведение их экспертизы (испытаний).

6.4) порядок принятия Агентством решений о временном запрете медицинских изделий;

6.5) порядок принятия Агентством решений о запрете медицинских изделий.

7. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать и утвердить до 01 сентября 2017 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

7.1) порядок ведения реестра медицинских изделий, включающий форму ведения реестра.

7.2) положение об апелляционной комиссии и порядок рассмотрения ею жалоб по оценке соответствия;

7.3) порядок ведения реестра уполномоченных органов по оценке соответствия.

7.4) форму и порядок ведения реестра уведомлений об осуществлении деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий

8. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать и утвердить до 01 октября 2017 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

8.1) порядок выдачи разрешений на ввоз медицинских изделий, которые не прошли оценку соответствия и не зарегистрированы в реестре медицинских изделий.

8. Министерству труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии разработать и утвердить до 01 января 2018 года такие нормативно-правовые акты, вытекающие из данного Закона:

8.1) порядок разработки, пересмотра планов рыночного надзора и отчетов об их выполнении.

Статья 72. Переходное регулирование размещения на рынке и/или введения в обращение медицинских изделий, на которые должен быть нанесен знак соответствия Грузии.

1. Требования данного Закона относительно маркировки медицинских изделий знаком соответствия Грузии вступают в силу с момента утверждения формы и правил нанесения знака соответствия Грузии.

Статья 73. Заключительные положения

1. Данный Закон ввести в действие с 01 января 2018 года, за исключением:

.....
.....
.....
.....
.....