

**Приказ Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии**  
от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

г. Тбилиси

**Об утверждении структуры аннотации-вкладыша,  
сопровожающей лекарственное средство, и инструкции  
по ее составлению**

На исполнение части 3 статьи 22 и пункта 10.3 части 10 статьи 124 Закона Грузии «О лекарственных средствах», приказываю:

1. Утвердить структуру аннотации-вкладыша, сопровождающей лекарственное средство, приведенную в приложении 1 к данному приказу.
2. Утвердить инструкцию по составлению аннотации-вкладыша, сопровождающей лекарственное средство, согласно структуре, приведенную в приложении 2 к данному приказу.
3. Приказ вступает в силу с момента его опубликования.

**Структура аннотации-вкладыша,  
сопровождающей лекарственное средство**

**Аннотация-вкладыш: информация для пациента/потребителя**

**{(Торговое) название лекарственного средства, сила действия,  
лекарственная форма  
{действующее(ие) вещество(а)}**

**{▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга в отношении получения данных о его безопасности. Вы можете помочь в сборе данных по безопасности данного лекарственного средства путем уведомления о любых побочных реакциях, возникших у Вас при применении лекарственного средства. Инструкции по уведомлению приведены в разделе 4 данной аннотации-вкладыша.}<sup>1</sup>**

**Перед началом приема/использования этого лекарственного средства<sup>2</sup> внимательно прочитайте всю аннотацию-вкладыш, которая содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните данную аннотацию-вкладыш, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может

---

<sup>1</sup> В случае, если лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга в отношении получения данных о его безопасности.

<sup>2</sup> В случае, если лекарственное средство отпускается только по рецепту.

причинить им вред даже при наличии тех же симптомов заболевания, что и у Вас.

- В случае возникновения каких-либо побочных реакций, сообщите своему врачу или фармацевту. Возможные побочные реакции могут включать реакции, не указанные в разделе 4 данной аннотации-вкладыша.

**Перед началом приема/использования этого лекарственного средства<sup>3</sup> внимательно прочитайте всю аннотацию-вкладыш, которая содержит важную для Вас информацию.**

Лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с данной аннотацией-вкладышем или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните данную аннотацию-вкладыш, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- В случае возникновения каких-либо побочных реакций, сообщите своему врачу или фармацевту. Возможные побочные реакции могут включать реакции, не указанные в разделе 4 данной аннотации-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если улучшение не наступило или Ваше состояние ухудшилось через ... дней.

#### **Содержание данной аннотации-вкладыша**

1. Описание лекарственного средства\* и для чего лекарственное средство\* применяется.
2. Что Вам нужно знать перед началом применения лекарственного средства\*.
3. Как принимать лекарственное средство\*.
4. Возможные побочные реакции.
5. Как хранить лекарственное средство\*.
6. Содержание упаковки лекарственного средства\* и другая информация.

#### **1. Описание лекарственного средства\* и для чего лекарственное средство применяется**

---

<sup>3</sup> В случае, если лекарственное средство отпускается без рецепта.

\* Указывается торговое название лекарственного средства.

...

Вы должны обратиться к врачу, если улучшение не наступило или Ваше состояние ухудшилось через ... дней.

## **2. Что Вам нужно знать перед началом применения лекарственного средства\***

**Не принимайте лекарственное средство\*, если:**

- ...
- ...
- ...

Если у Вас есть какое-либо из указанных выше противопоказаний к применению лекарственного средства, не принимайте лекарственное средство\* и сообщите об этом своему врачу.

### **Предостережения и меры предосторожности**

Перед началом приема/использования лекарственного средства\* проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом

- если ...
- если ...
- если ...

Если Вас касается какое-либо из указанных выше предостережений, перед началом применения лекарственного средства\*, уведомьте своего врача или фармацевта.

### **Дети**

### **Лекарственное средство\* и другие лекарственные средства**

Уведомьте своего врача или фармацевта, если Вы принимали, принимаете или планируете принимать другие лекарственные средства.

Если Вас касается какое-либо из указанных выше предостережений, уведомьте об этом своего врача или фармацевта перед началом применения лекарственного средства\*.

## **Взаимодействие лекарственного средства\* с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем**

### **Беременность и период кормления грудью**

Проконсультируйтесь с врачом перед применением этого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что Вы беременны, или планируете забеременеть.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

---

\* Указывается торговое название лекарственного средства.

**Лекарственное средство\* содержит вспомогательное(ые) вещество(а)\*\***

### **3. Как принимать лекарственное средство\***

Всегда принимайте/используйте данное лекарственное средство строго в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Переспросите у Вашего врача или фармацевта, если Вы в чем-то не уверены.<sup>4</sup>

или

Всегда принимайте/используйте данное лекарственное средство строго в соответствии с указаниями данной аннотации-вкладыша или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Переспросите у Вашего врача или фармацевта, если Вы в чем-то не уверены.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> В случае, если лекарственное средство отпускается только по рецепту.

<sup>5</sup> В случае, если лекарственное средство отпускается без рецепта.

\* Указывается торговое название лекарственного средства.

\*\* Указывается название вспомогательного вещества.

## **Применение у детей**

**Если Вы приняли лекарственное средство\* в дозе, превышающей необходимую**

**Если Вы пропустили прием лекарственного средства\***

**Если Вы прекратили прием/использование лекарственного средства\***

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

## **4. Возможные побочные реакции**

Как и любое лекарственное средство, данное лекарственное средство может вызвать побочную реакцию, даже если такая побочная реакция ранее ни у кого не выявлялась.

## **Дополнительные побочные реакции у детей**

## **Уведомление о побочных реакциях**

В случае возникновения каких-либо побочных реакций, сообщите своему врачу или фармацевту. Возможные побочные реакции могут включать реакции, не указанные в данной аннотации-вкладыше.

Вы также можете уведомить о побочных реакциях владельца торговой лицензии на лекарственное средство по адресу:\_\_\_\_\_.

Уведомляя о побочных реакциях, Вы можете помочь в предоставлении информации по безопасности данного лекарственного средства.

## **5. Как хранить лекарственное средство\***

## **6. Содержание упаковки лекарственного средства\* и другая информация**

### **Что содержит лекарственное средство\***

### **Описание лекарственного средства\* и содержание его упаковки**

### **Владелец торговой лицензии**

### **Производитель**

---

\* Указывается торговое название лекарственного средства.

### **Дата последнего пересмотра аннотации-вкладыша**

### **Другие источники информации**

Подробная информация о данном лекарственном средстве приведена на официальном сайте Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Грузии: \_\_\_\_\_.

---



## **Инструкция по составлению аннотации-вкладыша, сопровождающей лекарственное средство, согласно структуре**

### **I. Общие требования к аннотации-вкладышу, сопровождающей лекарственное средство**

1. Аннотация-вкладыш, сопровождающая лекарственное средство, должна быть составлена на основании краткой характеристики лекарственного средства.

2. Аннотация-вкладыш предназначена для пациента/потребителя и должна быть составлена таким образом, чтобы ее прочтение обеспечивало пациента/потребителя достаточной и доступной информацией для самостоятельного правильного и безопасного приема лекарственного средства, назначенного ему врачом или приобретенного самостоятельно без рецепта. Изложение текста аннотации-вкладыша должно быть четким, конкретным, кратким, без повторения (в пределах одного раздела) и должно исключать возможность различного толкования.

3. Информация, приведенная в аннотации-вкладыше, должна соответствовать названию ее раздела.

4. Текст аннотации-вкладыша, вкладываемой в упаковку с лекарственным средством, должен быть напечатан читабельным шрифтом, чтобы схожие буквы и цифры можно было различить. Тип выбранной печати должен гарантировать максимальную четкость.

5. Шрифт должен быть такого размера, чтобы его можно было прочесть. Не должно быть курсива и подчеркиваний, так как это затрудняет чтение текста. Курсив может применяться только в отношении латинской терминологии. Рекомендуется, чтобы текст аннотации-вкладыша был напечатан символами не меньше 8 кегля - шрифтом Times New Roman и с

расстоянием между строками не менее 3 мм. Ключевая информация (например, заголовки) может указываться шрифтом другого размера или другого цвета.

6. При составлении текста аннотации-вкладыша следует придерживаться активного стиля. Например, «примите 2 таблетки» вместо «следует принимать 2 таблетки», «вы должны...» вместо «необходимо...». При описании мер, которые должны быть предприняты пациентом, должны приводиться причины. Например: «С осторожностью принимайте лекарственное средство Х, если у Вас астма, поскольку лекарственное средство может вызвать приступ заболевания».

7. Специальные медицинские термины должны излагаться в форме, понятной для пациента. Как правило, при первом употреблении медицинского термина в тексте аннотации-вкладыша вместе с медицинским термином приводится его изложение в доступной для пациента форме. Далее по тексту аннотации-вкладыша может употребляться термин, который является более уместным (медицинский или доступный). Вся важная для пациента/потребителя информация должна обращать на себя внимание.

8. Сокращение слов в тексте и надписях под рисунками, схемами и другими иллюстрациями без предварительной расшифровки и/или перевода на грузинский язык не допускается. Следует избегать использования слов, набранных заглавными буквами, а также следует избегать длинных предложений. Пунктуация должна быть простой: с использованием запятых, точек, тире и перечисления. Текст не должен содержать орфографических ошибок и опечаток.

9. Аннотация-вкладыш должна печататься на бумаге, плотность (толщина) которой уменьшает прозрачность, затрудняющую чтение. Поскольку глянцевая бумага отражает свет, тем самым затрудняя чтение напечатанной на ней информации, рекомендуется использовать немелованную бумагу. Складки, которые образуются на бумаге после вложения аннотации-вкладыша в упаковку с лекарственным средством, не должны оказывать негативного влияния на читабельность приведенной информации.

10. В аннотации-вкладыше лекарственного средства могут содержаться рисунки, символы, пиктограммы, которые помогают разъяснить приведенную в ней информацию, за исключением каких-либо элементов рекламного

характера, способствующих продвижению лекарственного средства на рынке. Символы и пиктограммы могут быть полезны для пациента/потребителя при условии, что значение символа понятное, а размер позволяет его легко распознать. Они должны использоваться только с целью разъяснения определенных аспектов текста аннотации-вкладыша и не должны заменять сам текст.

11. Для каждой силы действия и лекарственной формы лекарственного средства должна быть отдельная аннотация-вкладыш. Использование комбинированной аннотации-вкладыша для различных сил действия лекарственного средства и/или различных лекарственных форм (например, таблетки и капсулы) допускается только в исключительных случаях и по согласованию с Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Грузии. Например, использование комбинированной аннотации-вкладыша возможно, если для получения необходимой дозы лекарственного средства требуется комбинация различных сил действия или если доза изменяется ежедневно в зависимости от клинического эффекта.

12. При необходимости в аннотации-вкладыше допускается приведение ссылки на другую силу действия лекарственного средства или лекарственную форму. Например, приведение в аннотации-вкладыше лекарственного средства в форме таблеток, которая непригодна для применения детям, ссылки о наличии для данного лекарственного средства лекарственной формы для орального применения для детей (например, в форме сиропа).

13. Для лекарственных средств, которые вводятся медицинским персоналом, в конце аннотации-вкладыша может включаться информация из краткой характеристики лекарственного средства (например, инструкции по применению лекарственного средства), например, в виде отрывной части, которая отрывается медицинским персоналом перед предоставлением аннотации-вкладыша пациенту. Также информация из краткой характеристики лекарственного средства может предоставляться медицинскому персоналу путем вложения ее в упаковку с лекарственным средством в дополнение к аннотации-вкладышу.

14. В случае запроса организаций, защищающих права пациентов, владелец торговой лицензии обязан предоставлять аннотации-вкладыши в соответствующем формате для слепых и слабовидящих, учитывая все факторы, влияющие на читабельность (например, шрифт типа Sans serif, 16 – 20 кегль, контраст: черные буквы на белом фоне, пробелы между словами,

выравнивание текста, интервал между строками, макет, качество бумаги). Для слепых людей текст должен предоставляться в соответствующем формате; рекомендуется использовать аудио-формат (CD-ROM, аудиокассета и другие носители с аудио-записью). Также аннотация-вкладыш может предоставляться шрифтом Брайля.

15. Выбор соответствующего формата предоставления аннотации-вкладыша для слепых и слабовидящих является ответственностью владельца торговой лицензии и осуществляется им с учетом предложений организаций, защищающих права пациентов. Владелец торговой лицензии также несет ответственность за то, чтобы версия аннотации-вкладыша в формате для слепых и слабовидящих была актуальной версией.

## **II. Требования к построению и изложению аннотации-вкладыша, сопровождающего лекарственное средство**

1. Аннотация вкладыш должна начинаться с заглавия такого содержания: «Аннотация-вкладыш: информация для пациента/потребителя».

2. После заглавия указывается (торговое) название лекарственного средства, его сила действия, лекарственная форма и действующее(ие) вещество(а).

3. Если лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга в отношении получения данных о его безопасности, текст аннотации-вкладыша должен начинаться с фразы следующего содержания (в сопровождении символа в виде черного треугольника):

«▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга в отношении получения данных о его безопасности. Вы можете помочь в сборе данных по безопасности данного лекарственного средства путем уведомления о любых побочных реакциях, возникших у Вас при применении лекарственного средства. Инструкции по уведомлению приведены в разделе 4 данной аннотации-вкладыша.»

Символ в виде черного треугольника, который указывается перед текстом, должен быть пропорционален размеру шрифта текста аннотации-вкладыша и длина каждой стороны треугольника должна быть не менее 5 мм.

4. Если лекарственное средство отпускается только по рецепту, в аннотации вкладыше приводится текст в следующем виде и следующего содержания:

**«Перед началом приема/использования этого лекарственного средства внимательно прочитайте всю аннотацию-вкладыш, которая содержит важную для Вас информацию.»**

- Сохраните данную аннотацию-вкладыш, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов заболевания, что и у Вас.
- В случае возникновения каких-либо побочных реакций, сообщите своему врачу или фармацевту. Возможные побочные реакции могут включать реакции, не указанные в разделе 4 данной аннотации-вкладыша.»

5. Если лекарственное средство отпускается без рецепта, в аннотации вкладыше приводится текст в следующем виде и следующего содержания:

**«Перед началом приема/использования этого лекарственного средства внимательно прочитайте всю аннотацию-вкладыш, которая содержит важную для Вас информацию.»**

Лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с данной аннотацией-вкладышем или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните данную аннотацию-вкладыш, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- В случае возникновения каких-либо побочных реакций, сообщите своему врачу или фармацевту. Возможные побочные реакции могут включать реакции, не указанные в разделе 4 данной аннотации-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если улучшение не наступило или Ваше состояние ухудшилось через ... дней.»

6. В аннотации-вкладыше приводится ее содержание в разделе «Содержание данной аннотации-вкладыша», которое должно быть следующим:

6.1. Описание лекарственного средства и для чего лекарственное средство применяется.

6.2. Что Вам нужно знать перед началом применения лекарственного средства.

6.3. Как принимать лекарственное средство.

6.4. Возможные побочные реакции.

6.5. Как хранить лекарственное средство.

6.6. Содержание упаковки лекарственного средства и другая информация.

7. В разделе 1 «Описание лекарственного средства и для чего лекарственное средство применяется» аннотации-вкладыша приводится следующая информация:

7.1) торговое название лекарственного средства и его действующее(ие) вещество(а), например: «Лекарственное средство X содержит действующее вещество Y». Должна быть указана фармакотерапевтическая группа и/или тип действия, например: «статины (используемые для снижения холестерина)»;

7.2) терапевтические показания. Также должно быть указано, для какой возрастной группы пациентов рекомендовано к применению лекарственное средство. Например, «X применяется для лечения <название заболевания> у <взрослых>, <новорожденных>, <младенцев>, <детей>, <в возрасте от ... до ... >». Если лекарственное средство является лекарственным средством прогрессивной терапии, содержащим клетки или ткани, приводится описание клеток или тканей и их происхождение, включая, в случае лекарственных средств нечеловеческого происхождения, виды животных. Если лекарственное средство является лекарственным средством прогрессивной терапии, содержащим медицинское изделие или активное имплантируемое медицинское изделие, приводится описание медицинского изделия и его происхождение;

7.3) информация о пользе от применения лекарственного средства, которая может указываться, если она соответствует краткой характеристике лекарственного средства, полезна для пациента и не содержит каких-либо элементов рекламного характера. Необходимость приведения такой информации рассматривается в каждом конкретном случае. Такая информация может быть приведена в данном разделе, например, в отдельном подразделе под названием «Как действует лекарственное средство».

Информация должна быть представлена кратко и понятно и может, например, касаться:

7.3.1) признаков и симптомов заболевания, например, в случае лекарственных средств, отпускаемых без рецепта;

7.3.2) обобщенной пользы от применения лекарственного средства (например, «данное лекарственное средство уменьшает боль, связанную с артритами», «данное лекарственное средство способствует снижению сахара в крови, что помогает предотвратить осложнения от диабета»). Эта информация может быть особенно важной для поощрения соблюдения лечения, например в случае длительного лечения. Польза может указываться в отношении предупреждения осложнений заболевания, если установлено, что таковая имеется. Также может приводиться длительность эффекта, если такая информация является полезной;

7.3.3) длительности действия лекарственного средства, если эта информация важна для пациента (например, в случае обезболивающих лекарственных средств или антидепрессантов);

7.4) предложение: «Вы должны обратиться к врачу, если улучшение не наступило или Ваше состояние ухудшилось через ... дней.» в конце раздела 1 «Описание лекарственного средства и для чего лекарственное средство применяется» аннотации-вкладыша.

8. Раздел 2 «Что Вам нужно знать перед началом применения лекарственного средства» аннотации-вкладыша должен содержать информацию, с которой должен быть ознакомлен пациент перед началом применения лекарственного средства, а также в ходе его применения. Данный раздел должен содержать следующее:

8.1) информацию, касающуюся противопоказаний к применению лекарственного средства, которая начинается с предложения: «Не принимайте лекарственное средство, если:...», после которого приводятся все противопоказания к применению лекарственного средства в том же порядке, в котором они указываются в краткой характеристике лекарственного средства, и в форме, доступной для понимания пациентом/потребителем. Недопустимо указывать только общие или понятные пациенту/потребителю противопоказания. непонимание пациентом/потребителем противопоказания к применению лекарственного средства не является причиной его исключения из аннотации-вкладыша. После перечисления противопоказаний указывается предложение такого содержания: «Если у Вас есть какое-либо из указанных выше противопоказаний к применению лекарственного средства, не принимайте лекарственное средство и сообщите об этом своему врачу.»;



8.2) информацию, касающуюся предостережений и мер предосторожности, связанных с применением лекарственного средства, которая должна начинаться с предложения такого содержания: «Перед началом приема/использования лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом», и заканчиваться предложением: «Если Вас касается какое-либо из указанных выше предостережений, уведомьте об этом своего врача или фармацевта перед началом применения лекарственного средства.». Все предостережения и меры предосторожности должны быть приведены в четкой и понятной для пациента форме в порядке важности в отношении безопасности применения лекарственного средства, и должны соответствовать краткой характеристике лекарственного средства. Также в четкой и понятной форме должно быть описано, что должен предпринять пациент, чтобы риск, связанный с применением лекарственного средства, был минимизирован. Подробная информация о предостережениях и мерах предосторожности, связанных с побочными реакциями, которые могут возникнуть у пациента при применении лекарственного средства, приводится в разделе 4 аннотации-вкладыша с перекрестными ссылками на данный раздел. Предостережения, связанные с взаимодействиями лекарственного средства с другими лекарственными средствами, едой, напитками, алкоголем, влиянием лекарственного средства на зачатие, беременностью и кормлением грудью, а также способностью управлять транспортными средствами и работать с механизмами приводятся в соответствующих подразделах данного раздела, кроме случаев, когда такие предостережения указываются в перечне противопоказаний к применению лекарственного средства;

8.3) информацию, касающуюся предостережений и мер предосторожности в отношении применения лекарственного средства детьми. Если какое-либо терапевтическое показание лекарственного средства не применимо в отношении определенной детской популяции, это должно быть указано, например, в такой форме: «Не давайте данное лекарственное средство детям в возрасте от ... до ... <лет>, <месяцев>, потому что <есть риск ...>, <результат от применения лекарственного средства будет отсутствовать>, <ожидаемая польза от применения лекарственного средства не преобладает над рисками>, <лекарственное средство может быть небезопасно для применения>»;

8.4) информацию, касающуюся взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами, которая должна начинаться с предложения такого содержания: «Уведомьте своего врача или фармацевта, если Вы принимали, принимаете или планируете принимать другие лекарственные средства.» и заканчиваться таким предложением: «Если Вас



касается что-либо из перечисленного выше, уведомьте своего врача или фармацевта перед началом применения лекарственного средства.». Влияние других лекарственных средств на действие лекарственного средства должно приводиться согласно соответствующему разделу краткой характеристики лекарственного средства. Ссылки на другие лекарственные средства приводятся по их фармакотерапевтическим группам/типу действия и их международным непатентованным названиям, например в такой форме: «правастатин (лекарственное средство, снижающее уровень холестерина)». В некоторых случаях (если это полезно для пациента) может приводиться краткое описание последствий взаимодействия. Одним из вариантов может быть, например, указание лекарственного средства, которое не должно приниматься одновременно (приводится формулировка «Не принимайте лекарственное средство X с лекарственным средством Y, которое используется для лекарственного средства Z, поскольку это может привести к <снижению эффективности>, <побочной реакции>»), указание лекарственных средств, комбинации которых следует избегать, а также лекарственных средств, комбинации которых требуют принятия некоторых мер предосторожности (например, корректировки дозы; в таком случае следует сделать перекрестную ссылку на раздел 3 аннотации-вкладыша). Например, если оральные гормональные контрацептивы могут вследствие лекарственного взаимодействия стать менее эффективными, пациенты должны использовать дополнительные виды контрацепции (например, барьерные контрацептивы). Информация о взаимодействии с растительными лекарственными средствами или при использовании альтернативной терапии должна приводиться, если такая информация приведена в соответствующем разделе краткой характеристики лекарственного средства;

8.5) информацию о других формах взаимодействия лекарственного средства, например, с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами, которые могут повлиять на действие лекарственного средства. Например, пациентам не следует пить молоко в ходе применения тетрациклинов и не следует потреблять алкоголь в ходе лечения бензодиазепинами. При изложении информации о других формах взаимодействия лекарственного средства не должно приводиться описание как принимать лекарственное средство по отношению к пище (перед едой, во время приема пищи или после еды), поскольку это описание должно быть приведено в разделе 3 аннотации-вкладыша;

8.6) информацию, касающуюся беременных женщин и женщин, кормящих грудью, которая должна начинаться с предложения такого содержания: «Проконсультируйтесь с врачом перед применением этого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите грудью,

предполагаете, что Вы беременны, или планируете забеременеть.». Информация должна содержать сведения о возможности или невозможности применения лекарственного средства при беременности и в период грудного вскармливания ребенка. Также должна приводиться информация по тератогенности лекарственного средства (при наличии);

8.7) информацию, касающуюся влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае лекарственных форм для детей владелец торговой лицензии должен учитывать, что такие лекарственные формы могут требовать особых рекомендаций. Например, в отношении безопасности дорожного движения в случае детей, катающихся на велосипеде. Информация также должна содержать объяснение, почему пациенту, принимающему лекарственное средство, не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами, и указание о том, нужно ли обсудить вопрос о возможности управлять транспортными средствами или работать с механизмами со своим врачом;

8.8) информацию, касающуюся предостережений по безопасности применения лекарственного средства, связанных со вспомогательными веществами лекарственного средства. Информация должна начинаться с предложения-заглавия такого содержания: «Лекарственное средство содержит <название вспомогательного вещества>», после которого приводятся предостережения в отношении вспомогательных веществ, предусмотренные приказом Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии «Об утверждении перечня вспомогательных веществ, которые, если они входят в состав лекарственного средства, должны быть указаны на упаковке с лекарственным средством, а также информации о влиянии этих веществ в зависимости от пути введения лекарственного средства и содержания вспомогательного вещества, которая должна быть приведена в краткой характеристике и аннотации-вкладыше лекарственного средства» (далее – Перечень, утвержденный приказом Министра). Если лекарственное средство не содержит вспомогательных веществ, приведенных в Перечне, утвержденном приказом Министра, данная информация не указывается в аннотации-вкладыше. Если информация относительно предостережений по безопасности применения лекарственного средства, связанных со вспомогательными веществами лекарственного средства (например, в отношении алкоголя), касается также других разделов аннотации-вкладыша, в этих разделах аннотации-вкладыша должны приводиться перекрестные ссылки (например, влияние на способность управлять транспортными средствами, предостережения, касающиеся беременности и грудного вскармливания, и другие).

9. Раздел 3 «Как принимать лекарственное средство» аннотации-вкладыша должен содержать информацию о пути введения, дозе, кратности приема лекарственного средства и другую информацию, важную для правильного применения лекарственного средства. Если применимо, приводится также информация о максимальной разовой, суточной и/или общей дозе лекарственного средства. Раздел может включать подразделы, если способ применения и дозы лекарственного средства варьируют для различных терапевтических показаний лекарственного средства или для различных групп пациентов (например, лица пожилого возраста, пациенты с почечной или печеночной недостаточностью).

Для лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, раздел должен начинаться с предложения следующего содержания: «Всегда принимайте/используйте данное лекарственное средство строго в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Переспросите у Вашего врача или фармацевта, если Вы в чем-то не уверены.».

Для лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, раздел должен начинаться с предложения следующего содержания: «Всегда принимайте/используйте данное лекарственное средство строго в соответствии с указаниями данной аннотации-вкладыша или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Переспросите у Вашего врача или фармацевта, если Вы в чем-то не уверены.».

Если лекарственное средство применяется у детей в данном разделе в подразделе «Применение у детей» четко приводятся дозы, способ и частота введения лекарственного средства, длительность лечения, специальные инструкции для применения лекарственного средства детьми соответствующих возрастных групп. При наличии нескольких сил действия и/или лекарственных форм лекарственного средства для детей некоторых или всех возрастных групп (например, лекарственные формы для орального применения для младенцев) в аннотации-вкладыше приводится указание о наличии приемлемой лекарственной формы, например в следующей форме: «Для детей могут быть более приемлемы другие лекарственные формы данного лекарственного средства; проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом».

В отношении пути и/или способа введения лекарственного средства могут приводиться указания, касающиеся правильного применения лекарственного средства, например: «Не глотать», «Не разжевывать», «Встряхнуть перед применением», которые, если необходимо, могут сопровождаться указанием причины, например: «Не разламывать или

измельчать таблетку(и), поскольку это может привести к передозировке из-за очень быстрого всасывания лекарственного средства».

При необходимости, приводится описание (если нужно, с иллюстрациями) как открывать упаковку с защитой для детей или другую упаковку, открывающуюся необычным способом.

Если применимо, приводится информация относительно приема лекарственного средства перед или после еды, во время или независимо от приема пищи.

При необходимости, особенно в случае лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, приводится четкое разъяснение относительно:

обычной длительности лечения;

максимальной длительности лечения;

длительности интервалов, в течение которых лекарственное средство не принимается;

случаев, при которых длительность лечения следует сократить.

Раздел «Как принимать лекарственное средство», как правило, включает также следующие сведения:

а) меры и действия, которые необходимо предпринять при передозировке лекарственного средства (например, симптомы, меры по оказанию неотложной помощи);

б) действия, которые следует предпринять в случае пропуска приема одной или нескольких доз лекарственного средства. Если возможно, приводится информация о максимальном допустимом интервале, а также иные предупреждающие указания, связанные с пропуском приема лекарственного средства, например такого содержания: «Не принимайте двойную дозу лекарственного средства, если вы забыли принять <таблетку> <дозу> <...>»;

в) о риске развития синдрома отмены лекарственного средства и как его минимизировать в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства. При необходимости приводится информация о потенциальных последствиях прекращения лечения до окончания курса лечения и о необходимости проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед прекращением лечения.

Раздел «Как принимать лекарственное средство» аннотации-вкладыша должен заканчиваться предложением такого содержания: «Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.».

10. Раздел 4 «Возможные побочные реакции» аннотации-вкладыша должен содержать описание всех побочных реакций, связанных с применением лекарственного средства.

Раздел должен начинаться с предложения такого содержания: «Как и любое лекарственное средство, данное лекарственное средство может вызвать побочную реакцию, даже если такая реакция ранее ни у кого не выявлялась».

Данный раздел, как правило, делится на две части, в которых в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства и в форме доступной для пациента, должны быть описаны признаки и симптомы, по которым пациент может распознать побочные реакции.

В первую очередь приводятся наиболее серьезные побочные реакции вместе с четкими инструкциями, какие меры пациент должен предпринять (например, прекратить применение лекарственного средства и/или вызвать неотложную медицинскую помощь). Употребление таких слов, как «немедленно» или «безотлагательно», как правило, помогает обратить внимание пациента.

После наиболее серьезных побочных реакций приводятся остальные побочные реакции, перечисленные по частоте их развития, начиная с тех, которые встречаются наиболее часто.

В отношении всех приведенных в данном разделе побочных реакций следует указать частоту их развития, используя следующие обозначения частоты развития побочных реакций:

- очень частые – могут развиваться более чем у 1 человека из 10;
- частые – могут развиваться максимум у 1 человека из 10;
- нечастые – могут развиваться максимум у 1 человека из 100;
- редкие – могут развиваться максимум у 1 человека из 1000;
- очень редкие – могут развиваться максимум у 1 человека из 10000;
- не известные – исходя из имеющихся данных частота развития побочной реакции не может быть оценена.

При приведении частоты развития побочной реакции важно использовать словесные обозначения и количественные данные, если это возможно. Описание частоты развития побочных реакций в форме: «побочная реакция встречается более, чем у 1 из 100, но менее, чем у 1 из 10», как правило, не воспринимается хорошо пациентом/потребителем и такую формулировку не следует употреблять при составлении аннотации-вкладыша.

Не должны приводиться перечни классов систем и органов, поскольку пациенты/потребители, как правило, не знакомы с такой классификацией. Однако чтобы не приводить длинный перечень органов (например, кожа, желудок, кишечник и другие органы) можно приводить части тела (в форме, доступной для пациента) при описании неизвестных побочных реакций в случае, например, давно используемых лекарственных средств.

Раздел «Возможные побочные реакции» может содержать информацию о дополнительных побочных реакциях у детей, если такая информация

содержится в краткой характеристике лекарственного средства. При необходимости подчеркиваются любые значимые различия в побочных реакциях в разных подгруппах детей или по сравнению с взрослыми.

Раздел «Возможные побочные реакции» заканчивается текстом такого содержания:

«Уведомление о побочных реакциях

В случае возникновения каких-либо побочных реакций, сообщите своему врачу или фармацевту. Возможные побочные реакции могут включать реакции, не указанные в данной аннотации-вкладыше.

Вы также можете уведомить о побочных реакциях владельца торговой лицензии на лекарственное средство по адресу: \_\_\_\_\_.

Уведомляя о побочных реакциях, Вы можете помочь в предоставлении информации по безопасности данного лекарственного средства.».

11. Раздел 5 «Как хранить лекарственное средство» аннотации-вкладыша должен содержать данные о правильном и безопасном хранении лекарственного средства. Раздел должен содержать такую информацию:

11.1) предложение такого содержания: «Хранить лекарственное средство в защищенном от света и недоступном для детей месте.», с которого начинается раздел;

11.2) срок годности лекарственного средства, после которого указываются предупредительные уведомления такого содержания:

«Не принимайте/используйте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на <упаковке>, <этикетке>, <флаконе>, <...> после <аббревиатура, используемая для срока годности, например, EXP>. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.»;

11.3) условия хранения лекарственного средства;

11.4) условия хранения после восстановления, разведения лекарственного средства или после первого открытия упаковки, если применимо;

11.5) предупреждение о визуальных признаках непригодности лекарственного средства (если таковые имеются), например, такого содержания:

«Не принимайте/используйте лекарственное средство при наличии <описание видимых признаков непригодности лекарственного средства>»;

11.6) предупреждение об утилизации лекарственного средства, например, такого содержания:

«Не выбрасывайте лекарственное средство в канализацию или как бытовые отходы. Спросите у Вашего фармацевта, как избавиться от



лекарственного средства, больше Вами не применяемого. Эти действия помогут защитить окружающую среду.».

12. Раздел 6 «Содержание упаковки лекарственного средства и другая информация» аннотации-вкладыша должен содержать следующее:

а) сведения о полном качественном составе (действующие и вспомогательные вещества) и количественном составе действующих веществ с использованием общепринятых названий для каждой формы выпуска лекарственного средства;

б) описание лекарственного средства и содержания его упаковки, в котором приводится название лекарственной формы и, при необходимости, в форме, понятной для пациента, описание лекарственной формы, например, формы, цвета, запаха, надписей, наличие риски и другая информация в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства.

Должны быть указаны все силы действия и размеры упаковки лекарственного средства, а также какие-либо медицинские изделия, содержащиеся в упаковке, например иглы, тампоны, катетеры и другие.

При необходимости в данном разделе аннотации-вкладыша может указываться информация, что не все размеры упаковки размещены на рынке Грузии.

13. После раздела «Содержание упаковки лекарственного средства и другая информация» аннотации-вкладыша приводится наименование, адрес, телефон и e-mail владельца торговой лицензии лекарственного средства, а также наименование и адрес производителя, ответственного за выпуск серии лекарственного средства (указывается адрес местонахождения производства), а также его контактный телефон и e-mail.

Если владелец торговой лицензии и производитель, ответственный за выпуск серии лекарственного средства, являются одним лицом, они могут приводиться в аннотации-вкладыше под общим заглавием: «Владелец торговой лицензии и производитель».

Если производителей, ответственных за выпуск серии лекарственного средства, несколько, они все приводятся в аннотации-вкладыше. Кроме того аннотация-вкладыш, сопровождающая серию лекарственного средства, должна четко идентифицировать производителя, выпустившего данную серию лекарственного средства, или содержать информацию только об этом производителе.

14. В конце аннотации-вкладыша приводится дата последнего ее пересмотра, а также другая информация, которая может быть полезна для

пациента. Такая информация не должна способствовать продвижению лекарственного средства и должна соответствовать краткой характеристике лекарственного средства. Как правило, такая информация содержит:

сведения как пациент может получить аннотацию-вкладыш в формате для слепых и слабовидящих (например, шрифтом Брайля, в форме аудио-записи и в другом формате) (если применимо);

текст, например, следующего содержания: «Подробная информация о данном лекарственном средстве приведена на официальном сайте Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Грузии: \_\_\_\_\_».

15. Для парентеральных лекарственных форм, других лекарственных средств, которые, как правило, применяются в больницах, или в исключительных случаях для экстемпоральных лекарственных средств (если лекарственное средство применяется у детей, а детская лекарственная форма, исходя из научных обоснований, не может быть разработана) в конце аннотации-вкладыша может ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ для медицинского персонала приводиться следующая информация (вместе с перекрестными ссылками на раздел 3 аннотации-вкладыша):

- а) подготовка и/или обращение с лекарственным средством;
- б) несовместимости лекарственного средства;
- в) способ применения и дозы;
- г) передозировка, способы наблюдения и лабораторные исследования.

В таком случае изложение данной информации следует начинать с фразы следующего содержания: «Следующая информация предназначена исключительно для медицинского персонала:».

Информацию для медицинского персонала следует представить таким образом, чтобы можно было четко разграничить информацию для пациента (то есть аннотацию-вкладыш) и информацию для медицинского персонала (то есть краткую характеристику лекарственного средства), например, таким образом:

вкладывая в упаковку с лекарственным средством краткую характеристику лекарственного средства в дополнение к аннотации-вкладышу, или

путем приведения в конце аннотации-вкладыша текста краткой характеристики лекарственного средства в виде отрывной части аннотации-вкладыша.

Решение и способ предоставления полного текста краткой характеристики лекарственного средства в упаковке с лекарственным средством должно быть обосновано владельцем торговой лицензии с учетом



происхождения лекарственного средства при его государственной регистрации/перерегистрации в Грузии или внесении изменений в регистрационное досье на лекарственное средство.

# **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), ILAC (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 повтора инцидентов, связанных с применением медицинских изделий по назначению;

**30) маркировка знаком «СЕ»** - 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 качества, 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), ILAC (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части признания результатов оценки соответствия медицинских изделий требованиям Директивы 93/42/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях; Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, Директивы 90/385/ЕЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов Государств-членов об активных медицинских изделиях, которые имплантируются;

**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 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 безоплатной 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 пользователям, 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 процедур;

**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** – 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 происхождения 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, предусмотренным данным Законом.

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 (эфектах), 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. В случае возникновения спора по определению класса между производителем и органом по оценке соответствия, решение об определении класса в зависимости от потенциального риска их применения медицинскому изделию принимается Агентством.

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:

6.1) орган по оценке соответствия, отвечающий требованиям статьи 11 данного Закона или,

6.2) орган по оценке соответствия, аккредитованный и уполномоченный компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании)/MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAC (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части признания результатов оценки соответствия медицинских изделий требованиям Директивы 93/42/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях; Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, Директивы 90/385/ЕЕС Европейского Парламента и



Совета Европы от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов Государств-членов об активных медицинских изделиях, которые имплантируются.

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), ILAC (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части признания результатов оценки соответствия медицинских изделий требованиям Директивы 93/42/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы

от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях; Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, Директивы 90/385/ЕЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов Государств-членов о активных медицинских изделиях, которые имплантируются, Грузия в одностороннем порядке признает результаты таких работ.

19. Порядок признания Грузией результатов работ по оценке соответствия медицинских изделий в одностороннем порядке, устанавливается в соответствующих технических регламентах.

20. 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.

21. 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 1-20 данной статьи, должны учитывать также детальные технические условия относительно требований к медицинским изделиям, произведенным с использованием тканей животного происхождения.

22. 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.

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

- 23.1) гармонизированными стандартами;
- 23.2) европейскими и международными стандартами;
- 23.3) стандартами Грузии, разработанными на основании европейских и международных стандартов.

24. 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.

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

26. 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 уполномочивает Министерство по предложению Агентства.

3. Орган по оценке соответствия, претендующий на уполномочивание 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 IIa 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. Съёмные 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 интерпретации 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. Если изменения, указанные в части 7 данной статьи, влекут за собой изменения в данных и копиях документов, которые подавались при регистрации медицинского изделия в реестре медицинских изделий и уполномоченных представителей, такие изменения должны быть оформлены и поданы в Агентство производителем или его уполномоченным представителем в порядке предусмотренном частью 19 статьи 29 данного Закона.

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

10. 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 дальнейшего клинического исследования.

11. 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 области 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, и медицинские изделия, изготовленные на заказ, не подлежат регистрации в реестре.

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

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

6.1) краткая информация о медицинском изделии;

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

6.3) инструкция по применению медицинского изделия на

**грузинском языке, а в случае если медицинское изделие может использоваться без инструкции по применению – копию этикетки такого медицинского изделия;**

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

6.5) информацию о группе медицинских изделиях для диагностики *in vitro*;

6.6) декларация соответствия;

6.7) сертификат соответствия (если к проведению процедур оценке соответствия медицинского изделия привлекался орган по оценке соответствия);

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

6.9) документ, удостоверяющий уплату регистрационного сбора.

7. Порядок регистрации медицинских изделий в реестре, форма и требования к заявке о регистрации медицинского изделия, а также требования к краткой информации о медицинском изделии утверждаются постановлением Правительства Грузии

8. 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:

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

8.2) 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.

9. Агентство принимает решение о регистрации медицинских изделий в реестре или отказе в таковой в срок, не превышающий 15 рабочих дней с момента получения заявки и прилагаемых к ней данных и документов.

10. Агентство принимает 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 6- 8 данной статьи.



11. В случае принятия решения о регистрации медицинских изделий в реестре, Агентство в течении 3-х рабочих дней со дня принятия такого решения вносит в реестр данные, предусмотренные частью 12 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. Порядок и форма ведения реестра утверждаются приказом Министра.

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

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

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

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

16. Решение об удалении **данных** из реестра принимается Агентством в течение 10 рабочих дней с момента возникновения оснований, предусмотренных частью 16 данной статьи.

17. Данные, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного

самоуправления, любым юридическим и физическим лицам бесплатно.

18. Производители **или** их уполномоченные представители **в Грузии** обязаны уведомлять Агентство о любых изменениях, которые влекут за собой изменение в данных и документах, которые подавались при регистрации медицинского изделия в реестре (далее – изменения).

19. Для внесения изменений производитель или его уполномоченный представитель в Грузии подают в Агентство уведомление об изменениях.

20. К уведомлению об изменениях производитель или его уполномоченный представитель в Грузии прилагают данные и копии документов на медицинское изделие, которые влекут изменения, описание изменений и копию документа, удостоверяющего уплату регистрационного сбора.

21. Порядок внесения изменений, форма и требования к уведомлению об изменениях утверждаются постановлением Правительства Грузии.

22. За внесение изменений производителем или его уполномоченным представителем уплачивается регистрационный сбор в порядке и размере, установленном Законом Грузии «О регистрационном сборе».

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

24. 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 требованиям, 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 по разрешению Агентства 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) устранения стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, при наличии и данных и документов, подтверждающих безопасность и эффективность таких медицинских изделий выданных в стране производителя.

3. Разрешение на ввоз медицинских изделий на территорию Грузии, согласно целям, указанным в части 2 данной статьи, выдается Агентством на бесплатной основе.

4. Порядок выдачи Агентством разрешения на ввоз медицинских изделий на территорию Грузии согласно целям, указанным в части 2 данной статьи, утверждается постановлением Правительства Грузии.

5. На территорию Грузии могут ввозиться медицинские изделия, которые не прошли оценку соответствия в соответствии с требованиями данного Закона и техническими регламентами, не зарегистрированы в реестре медицинских изделий, но которые уже находились в эксплуатации, при соблюдении всех следующих условий:

5.1) медицинские изделия ввозятся для собственных нужд медицинских учреждений (без права дальнейшей реализации);

5.2) до окончания установленного производителем срока эксплуатации медицинских изделий - не менее 5 лет.

6. Решение о ввозе на территорию Грузии медицинских изделий, указанных в части 5 данной статьи, принимается Министром или его заместителем на основании обоснованного обращения медицинского учреждения и при наличии данных и документов, подтверждающих безопасность и эффективность дальнейшей эксплуатации таких медицинских изделий в медицинских учреждениях Грузии.

7. Порядок принятия решения о ввозе на территорию Грузии медицинских изделий, указанных в части 5 данной статьи, утверждается постановлением Правительства Грузии.

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

9. 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 Агенством 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 мероприятиях 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, IIа 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 выездной (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 разъяснить 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 представитель, 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;

3.1.3) порядок признания результатов работ по оценке 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*;

3.2.3) порядок признания результатов работ по оценке 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;

3.3.3) порядок признания результатов работ по оценке 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 уполномочивания органов по оценке соответствия;

3.6) порядок ввоза медицинских изделий на территорию Грузии;

3.7) порядок подачи и рассмотрения уведомления об осуществлении деятельности, связанной с оптовой реализацией медицинских изделий;

3.8) общие технические спецификации на медицинские изделия для диагностики *in vitro*

3.9) 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 Агенством 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 оценки 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:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

## **ЗАКОН ГРУЗИИ**



## **О внесении изменений в некоторые законы Грузии, касающиеся обращения лекарственных средств и медицинских изделий**

**Статья 1.** Внести в Закон Грузии «О лицензиях и разрешениях» следующие изменения и дополнения:

1.1. Статью 1 после части 3 дополнить частью 4 следующего содержания:

«4. Правоотношения, связанные с выдачей разрешений, предусмотренных частями 43 – 46 статьи 24 данного Закона, а также осуществление контроля за соблюдением владельцами таких разрешений разрешительных условий, регулируются данным Законом и Законом Грузии «О лекарственных средствах»».

1.2. В статье 24 части 43-46 изложить в следующей редакции:

«43. Разрешение на производство лекарственных средств, в том числе производство исследуемых лекарственных средств, производство действующих веществ, производство лекарственных средств в части импорта (кроме наркотиков).

44. Разрешение на оптовую реализацию (дистрибуцию) лекарственных средств.

45. Разрешение на розничную реализацию лекарственных средств (в том числе розничную реализацию лекарственных средств через интернет, а также изготовление (производство) лекарственных средств в условиях аптеки).

46. Разрешение на импорт или экспорт лекарственных средств, подлежащих специальному контролю.».

1.3. Статью 33 после части 8 дополнить частями 10, 11 следующего содержания:

«10. Действие частей 2-7 данной статьи не распространяется на случаи осуществления контроля за соблюдением разрешительных условий в сфере обращения лекарственных средств.

11. Контроль за соблюдением разрешительных условий в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, предусмотренном статьей 33 Закона Грузии «О лекарственных средствах».

1.4. Статью 34 после части 4<sup>3</sup> дополнить частью 4<sup>4</sup> следующего содержания:

«4<sup>4</sup> . По основаниям, указанным в части 14 статьи 33 Закона Грузии «О лекарственных средствах», орган, выдавший разрешения на осуществление деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеет право принять решение об аннулировании или приостановке действия разрешения без соблюдения порядка наложения штрафов, установленного в частях 1-3 данной статьи».

1.5. Статью 38<sup>1</sup> изложить в следующей редакции:

**«Статья 38<sup>1</sup>. Переходное регулирование и временные мероприятия в отношении выдачи разрешений в сфере обращения лекарственных средств**

Переходное регулирование и временные мероприятия в отношении выдачи разрешений в сфере обращения лекарственных средств осуществляются в соответствии положениями, изложенными в статьях 126, 127 Закона Грузии «О лекарственных средствах».

**Статья 2.** Внести в Закон Грузии «О лицензионных и разрешительных сборах» следующие изменения и дополнения:

2.1. В статье 7:

а) пункт б) части 13 изложить в следующей редакции:

«б) разрешение на импорт или экспорт лекарственных средств, подлежащих специальному контролю - 100 лари;».

б) части 24 – 26 изложить в следующей редакции:

«24. Разрешение на производство лекарственных средств, в том числе производство исследуемых лекарственных средств, производство действующих веществ, производство лекарственных средств в части импорта (кроме наркотиков)/выдача изменений к разрешению на производство

лекарственных средств, в том числе производство исследуемых лекарственных средств, производство действующих веществ, производство лекарственных средств в части импорта (кроме наркотиков) – 400 лари.

25. Разрешение на розничную реализацию лекарственных средств (в том числе розничную реализацию лекарственных средств через интернет, а также изготовление (производство) лекарственных средств в условиях аптеки)/выдача изменений к разрешению на розничную реализацию лекарственных средств (в том числе розничную реализацию лекарственных средств через интернет, а также изготовление (производство) лекарственных средств в условиях аптеки) – 300 лари.

26. Разрешение на оптовую реализацию (дистрибуцию) лекарственных средств/выдача изменений к разрешению на оптовую реализацию (дистрибуцию) лекарственных средств – 300 лари.».

**Статья 3.** Статью 9 Закона Грузии «О рекламе» изложить в следующей редакции:

**«9. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Реклама лекарственных средств в Грузии осуществляется в соответствии с данным Законом и в порядке, установленном Законом Грузии «О лекарственных средствах».

2. Реклама медицинских изделий в Грузии осуществляется в соответствии с данным Законом и в порядке, установленном Законом Грузии «О медицинских изделиях».».

**Статья 4.** Часть 6 статьи 7 Закона Грузии «О регистрационном сборе» изложить в такой редакции:

«6. Юридическое лицо публичного права, действующее в сфере управления Министерства труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии – Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям осуществляет следующие регистрационные действия:

а) государственная регистрация (перерегистрация) лекарственных средств – в сумме, эквивалентной 100 евро в лари за каждую лекарственную форму,

эквивалентной 10 евро в лари за каждую последующую дозу, эквивалентной 10 евро в лари за каждую следующую упаковку лекарственного средства;

б) государственная регистрация орфанных лекарственных средств (препаратов-сирот), лекарственных средств, произведенных согласно утвержденных Министерством труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии прописям – в сумме, эквивалентной 25 евро в лари за одно название, эквивалентной 5 евро в лари за каждую последующую дозу, эквивалентной 5 евро в лари за каждую последующую упаковку лекарственного средства;

в) внесение изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, если заявленные изменения приводят к:

изменению или введению новой силы действия/активности лекарственного средства, - в сумме, эквивалентной 10 евро в лари за новую силу действия/активности лекарственного средства;

изменению или введению новой лекарственной формы лекарственного средства, - в сумме, эквивалентной 100 евро в лари за каждую новую лекарственную форму лекарственного средства;

изменению или добавлению нового пути введения лекарственного средства, - в сумме, эквивалентной 100 евро в лари за каждый новый путь введения лекарственного средства;

изменению или введению новой упаковки лекарственного средства, включая тип и размер упаковки лекарственного средства, - в сумме, эквивалентной 10 евро в лари за каждую новую упаковку лекарственного средства;

г) внесение в ведомственный реестр зарегистрированных лекарственных средств параллельно импортируемого в Грузию лекарственного средства - в сумме, эквивалентной 50 евро в лари за одно торговое название параллельно импортируемого лекарственного средства, эквивалентной 25 евро в лари за каждую дополнительную страну, из которой будет ввозиться лекарственное средство;

В регистрационный сбор, установленный пунктами а) - г) данной части статьи, не включается стоимость проведения экспертизы регистрационного досье на

лекарственное средство, экспертиза заявки на получение параллельной торговой лицензии на лекарственное средство и материалов к ней, предусмотренные Законом Грузии «О лекарственных средствах».

д) регистрация медицинских изделий в реестре медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя, - в сумме, эквивалентной 25 евро в лари за каждое медицинское изделие;

е) внесение изменений в реестр медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя, - в сумме, эквивалентной 25 евро в лари за каждое медицинское изделие.».

**Статья 5.** Внести в Закон Грузии «О здравоохранении» следующие изменения и дополнения:

5.1. В статье 3:

а) в пункте ю) статьи 3 слова «медикаменты» и «препараты» заменить словами «лекарственные средства»;

б) дополнить пунктом я-г<sup>8</sup>) следующего содержания:

«я-г<sup>8</sup>) фармацевтическая деятельность – деятельность физических и юридических, в том числе индивидуальных предпринимателей, занятых в сфере обращения лекарственных средств в порядке, определенном Законом Грузии «О лекарственных средствах» и подзаконными нормативно-правовыми актами Грузии.».

5.2. В статье 16:

а) пункт г) части 1 изложить в следующей редакции:

«г) регулирование правоотношений, связанных с обращением лекарственных средств и медицинских изделий;»;

б) в пункте д) слова «лечебных средств» заменить словами «лекарственных средств».

5.3. В пункте в) части 2 статьи 30 слова «фармацевтического продукта» заменить словами «лекарственного средства».

5.4. Часть 3 статьи 53 изложить в следующей редакции:

«3. Медицинские учреждения и субъекты, осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных средств, обязаны соблюдать стандарты, правила и нормы, установленные законодательством, регулирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность.».

5.5. В части 4 статьи 60 слово «медикаментов» заменить словами «лекарственных средств».

5.6. В части 3 статьи 63<sup>1</sup> слова «медицинской аппаратуры, приборов,» исключить.

5.7. Главы VII, VIII изложить в следующих редакциях:

### **«Главы VII. Лекарственные средства и фармацевтическая деятельность**

#### **Статья 64.**

Обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами, осуществление контроля за соблюдением государственных требований в сфере обращения лекарственных средств регулируется соответствующим законодательством Грузии.

### **Глава VIII. Медицинские изделия и медицинские технологии**

#### **Статья 65.**

#### **Статья 66.**

Разработка, производство, основные требования, требования к размещению на рынке и/или введению в эксплуатацию медицинских изделий, рыночный надзор за медицинскими изделиями осуществляются в порядке, установленном законодательством Грузии.

#### **Статья 67.**

Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии совместно с соответствующими государственными органами осуществляет

разработку и внедрение стандартов качества и безопасности медицинских изделий и медицинских технологий.».

5.8. В статье 87 слова «препаратов» заменить словами «лекарственных средств.».

**Статья 6.** Часть 1 статьи 5 Закона Грузии «О контроле за предпринимательской деятельностью» после пункта м) дополнить пунктом н) следующего содержания:

«н) на предусмотренную законодательством Грузии деятельность, осуществляемую юридическим лицом публичного права, действующим в сфере управления Министерства труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии, – Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям, в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.».

**Статья 7.** Внести в Закон Грузии «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и наркологической помощи» следующие изменения:

7.1. В статье 3:

а) пункты е), е<sup>1</sup>), л) м), х), ц), ч), ю), я), я<sup>24</sup>, я<sup>28</sup>) изложить в следующих редакциях:

«е) лекарственное средство, подлежащее специальному контролю – внесенное в списки, разрешенное в Грузии для применения лекарственное средство со всеми торговыми названиями, а также активная субстанция, полученная природным или синтетическим путем;

е<sup>1</sup>) лекарственное средство, приравненное к лекарственному средству, подлежащему специальному контролю - лекарственное средство, не внесенное в список подлежащих специальному контролю веществ, но незаконный оборот и вредное употребление которого создает серьезную угрозу здоровью, обостряет создавшуюся в стране наркологическую ситуацию и которое внесено в предусмотренный частью 4 статьи 5 данного Закона перечень;

л) лекарственная форма – термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах»;



м) препарат - смесь веществ в любом физическом состоянии (комбинированное лекарственное средство), которое содержит один или несколько наркотических средств и(или) одну или несколько психотропных веществ, включенных в списки II и III, или смесь веществ в любом физическом состоянии, которое содержит один или несколько наркотических средств, психотропных веществ, включенных в списки II и III, и прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, включенных в список IV;

х) производство – серийное производство подлежащих специальному контролю веществ, их лекарственных форм и препаратов субъектами, получившими разрешение на производство лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, в соответствии с законодательством Грузии;

ц) изготовление по магистральной прописи лекарственного средства, подлежащего специальному контролю – изготовление лекарственного средства, подлежащего специальному контролю, в условиях аптеки по рецепту врача;

ч) изготовление по официальной прописи лекарственного средства, подлежащего специальному контролю – изготовление лекарственного средства, подлежащего специальному контролю, в условиях аптеки в соответствии с предписаниями Фармакопеи;

ю) розничная реализация – термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах»;

я) оптовая реализация (дистрибуция) - термин толкуется в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах»;

я<sup>24</sup>) складской запас - количество находящихся на территории Грузии веществ и лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, предназначенных для экспорта; потребления внутри страны в медицинских, научных и экспертных целях; производства лекарственных средств, подлежащих специальному контролю на основании разрешения на их производство, полученного согласно законодательства Грузии, а также их изготовление по магистральному и официальному прописям;

я<sup>28</sup>) квота внутри страны – определенный с учетом годовой потребности страны лимит на отдельные подлежащие специальному контролю вещества и лекарственные средства, приравненные к лекарственным средствам, подлежащим специальному контролю, которые не подлежат международному контролю;»;

б) в пунктах ж), я<sup>25</sup>) слова «фармацевтический продукт» заменить словами «лекарственное средство»;

в) в пункте н) слова «лекарства» заменить словами «лекарственное средство»;

г) в пунктах я<sup>2</sup>), я<sup>22</sup>) слова «подлежащего специальному контролю фармацевтического продукта» во всех падежах заменить словами «лекарственного средства, подлежащего специальному контролю» в соответствующих падежах;

г) пункт я<sup>14</sup>) исключить.

7.2. В статье 4:

а) первое предложение части 3 изложить в следующей редакции:

«3. Подлежащие специальному контролю вещества внесены в списки под их международными непатентованными названиями и/или химическими названиями, и/или общепринятым названием.»;

б) в части 7 слова «подлежащего специальному контролю фармацевтического продукта» заменить словами «лекарственного средства, подлежащего специальному контролю».

7.3. В части 4 статьи 5:

а) в первом предложении слова «лечебных средств, приравненных к подлежащему специальному контролю фармацевтическому продукту» заменить словами «лекарственных средств, приравненных к лекарственным средствам, подлежащим специальному контролю»;

б) во втором предложении слова «лечебные средства» заменить словами «лекарственные средства».

7.4. В статье 8 слова «фармацевтический продукт» заменить словами «лекарственное средство».

7.5. В статье 9:

а) в части 3 слова «приравненные к подлежащему специальному контролю фармацевтическому продукту отдельные лечебные средства» заменить словами «лекарственные средства, приравненные к лекарственным средствам, подлежащим специальному контролю»;

б) в части 5 слова «фармацевтического продукта» заменить словами «лекарственного средства».

7.6. В статье 10:

а) в названии статьи и по тексту слова «подлежащего специальному контролю фармацевтического продукта» заменить словами «лекарственного средства, подлежащего специальному контролю»;

б) в части первой слова «Законом Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности»» заменить словами «Законом Грузии «О лекарственных средствах»»;

в) в части второй слово «лекарством» заменить «лекарственным средством».

7.7. В названии и по тексту статьи 13 слова «подлежащего специальному контролю фармацевтического продукта» заменить словами «лекарственного средства, подлежащего специальному контролю».

7.8. В части 4 статьи 15:

а) пункт а) изложить в следующей редакции:

«а) реализация лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, которые не прошли серийный контроль (серийный контроль лекарственных средств, подлежащих специальному контролю обеспечивает импортер);»;

б) в пункте б) слова «посредством интернет – аптеки» заменить словами «через интернет»;

в) в пункте в) слова «фармацевтических продуктов» заменить словами «лекарственных средств»;

г) в пункте г) слово «фармацевтических» заменить словом «активных».

7.9. В названии (где это применимо) и по тексту статей 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33 слова «подлежащего специальному контролю фармацевтического продукта» во всех падежах заменить словами «лекарственного средства, подлежащего специальному контролю» в соответствующих падежах.

7.10. Часть 1 статьи 20 изложить в следующей редакции:

«1. Связанная с легальным оборотом лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, разрешительная деятельность регулируется данным Законом, Законами Грузии «О лицензиях и разрешениях» и «О лекарственных средствах».

7.11. В статье 21:

а) в части 1 слова «магистральному рецепту» заменить словами «магистральной прописи»;

б) в частях 2,3 слова «официальному рецепту» во всех падежах заменить словами «официальной прописи» в соответствующих падежах.

7.12. В статье 30:

а) пункт б) части 8 изложить в следующей редакции:

«международное непатентованное название и/или химическое название, и/или общепринятое название и торговое наименование (если таковое имеется) подлежащего специальному контролю вещества;»;

б) в пункте б) части 21 слова «Законом Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности» заменить словами «Законом Грузии «О лекарственных средствах».

7.13. В части 3 статьи 31 после слова «рецепта» слова «фармацевтических продуктов» заменить словами «лекарственных средств».

7.14. В примечаниях к списку II, приложению № 2 к списку IV слова «комбинированные препараты» заменить словами «препараты (комбинированные лекарственные средства)».

**Статья 8.** Часть 3<sup>1</sup> статьи 1 Закона Грузии «О государственных закупках» дополнить подпунктом х) следующего содержания:

«х) на закупку юридическим лицом публичного права – Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям, экспертных услуг (экспертизы) в сфере обращения лекарственных средств, предусмотренных Законом Грузии «О лекарственных средствах».».

**Статья 9.** Внести в Кодекс Грузии об административных правонарушениях следующие изменения:

а) статьи 44<sup>11</sup> - 44<sup>12</sup> изложить в следующих редакциях:

**«Статья 44<sup>11</sup>. Незаконная деятельность в сфере обращения лекарственных средств**

1. Деятельность без разрешения на соответствующий вид деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предусмотренный Законом Грузии «О лекарственных средствах», –  
влечет наложение штрафа в размере 5 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 10 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>12</sup>. Незаконная деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подлежащих специальному контролю**

1. Деятельность без разрешения на соответствующий вид деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, предусмотренный Законом Грузии «О лекарственных средствах», а также экспорт или импорт лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, без соответствующего разрешения, предусмотренного Законом Грузии «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и наркологической помощи», –

влечет наложение штрафа в размере 8 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, – влечет наложение штрафа в размере 16 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

б) дополнить статьями 44<sup>13</sup> – 45<sup>49</sup> следующего содержания:

**Статья 44<sup>13</sup>. Нарушение разрешительных условий в сфере обращения лекарственных средств**

Нарушение разрешительных условий осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предусмотренных Законом Грузии «О лекарственных средствах», – влечет наложение штрафа в размере 2 000 лари.

**Статья 44<sup>14</sup>. Нарушение разрешительных условий в сфере обращения лекарственных средств, подлежащих специальному контролю**

Нарушение разрешительных условий осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, предусмотренных Законом Грузии «О лекарственных средствах», – влечет наложение штрафа в размере 4 000 лари.

**Статья 44<sup>15</sup>. Нарушение ограничений, связанных с получением разрешений на осуществление деятельности в сфере обращения лекарственных средств**

Нарушение владельцем разрешения ограничений, связанных с получением разрешений на осуществление деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предусмотренных Законом Грузии «О лекарственных средствах», – влечет наложение штрафа в размере 10 000 лари.

**Статья 44<sup>16</sup>. Нарушение порядка проведения клинических испытаний**

1. Нарушение порядка проведения клинических испытаний лекарственных средств (без согласования с компетентным органом в сфере обращения лекарственных средств, без получения результатов оценки Этическим

комитетом этических и/или морально-правовых аспектов материалов клинического испытания лекарственного средства, и/или проведение клинического испытания без получения информированного согласия субъекта клинического испытания) –  
влечет наложение штрафа в размере 8 000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 16 000 лари.

#### **Статья 44<sup>17</sup>. Размещение на рынке Грузии незарегистрированного лекарственного средства**

1. Размещение на рынке Грузии незарегистрированного лекарственного средства, на которое компетентным органом в сфере обращения лекарственных средств не выдана торговая лицензия –  
влечет наложение штрафа в размере 6 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 12 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

#### **Статья 44<sup>18</sup>. Размещение на рынке Грузии лекарственного средства, на которое не выдана параллельная торговая лицензия**

1. Размещение на рынке Грузии лекарственного средства, на которое компетентным органом в сфере обращения лекарственных средств не выдана параллельная торговая лицензия, –  
влечет наложение штрафа в размере 6 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 12 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

#### **Статья 44<sup>19</sup>. Нарушение требований к рекламе лекарственного средства**

1. Нарушение требований к рекламе лекарственного средства, предусмотренных Законом Грузии «О лекарственных средствах», как в отношении заказчика рекламы (рекламодателя), так и в отношении лица,



осуществляющего размещение и распространение рекламы (распространителя рекламы), –  
влечет наложение штрафа в размере 2 000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 4 000 лари.

#### **Статья 44<sup>20</sup>. Нарушение порядка реализации (отпуска) лекарственных средств**

1. Нарушение порядка реализации (отпуска) лекарственных средств –  
влечет наложение штрафа в размере 1 000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 2 000 лари.

#### **Статья 44<sup>21</sup>. Нарушение порядка реализации (отпуска) лекарственных средств, подлежащих специальному контролю**

1. Нарушение порядка реализации (отпуска) лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, –  
влечет наложение штрафа в размере 6 000 лари.

2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 12 000 лари.

#### **Статья 44<sup>22</sup>. Реализация некачественного, с истекшим сроком годности лекарственного средства**

Реализация некачественного, с истекшим сроком годности лекарственного средства, –  
влечет наложение штрафа в размере 6 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

#### **Статья 44<sup>23</sup>. Невыполнение обязательств в пострегистрационном периоде**

Невыполнение владельцем торговой лицензии на лекарственное средство обязательств, указанных в торговой лицензии, –  
влечет наложение штрафа в размере 5 000 лари.

**Статья 44<sup>24</sup>. Несоблюдение соответствия маркировки лекарственного средства (в том числе параллельно импортируемого лекарственного средства) утвержденному компетентным органом маркировки**

1. Несоблюдение владельцем торговой лицензии и/или лицами, осуществляющими маркировку (перемаркировку) лекарственного средства (производитель, импортер или дистрибутор лекарственного средства) соответствия маркировки лекарственного средства (в том числе параллельно импортируемого лекарственного средства) утвержденному компетентным органом тексту маркировки, –  
влечет наложение штрафа в размере 2 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.
2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 4 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>25</sup>. Нарушения требований к ввозу лекарственных средств на территорию Грузии**

1. Нарушения установленных Законом Грузии «О лекарственных средствах» требований к ввозу лекарственных средств на территорию Грузии, –  
влечет наложение штрафа в размере 2 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.
2. То же деяние, совершенное повторно, –  
влечет наложение штрафа в размере 4 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>26</sup>. Обращение некачественных лекарственных средств**

Обращение некачественных лекарственных средств, нерасфасованных лекарственных средств и действующих веществ на рынке Грузии (импорт, разработка, производство, реализация, экспорт, хранение) –  
влечет наложение штрафа в размере 10 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>27</sup>. Обращение фальсифицированных лекарственных средств**

Обращение фальсифицированных лекарственных средств, нерасфасованных лекарственных средств и действующих веществ на рынке Грузии (импорт, разработка, производство, реализация, экспорт, хранение) – влечет наложение штрафа в размере 20 000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>28</sup>. Невыполнение законных требований компетентным органом в сфере обращения лекарственных средств**

Невыполнение законных требований компетентного органа в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств или создание препятствий для осуществления таким органом своей деятельности, – влечет наложение штрафа в размере 2 000 лари.

**Статья 44<sup>29</sup>. Продажа несовершеннолетним лекарственных средств, подлежащих специальному контролю**

Продажа несовершеннолетним лекарственных средств, подлежащих специальному контролю, – влечет наложение штрафа в размере 500 лари.

**Статья 44<sup>30</sup>. Невыполнение требований по отчетам в сфере легального обращения лекарственных средств, подлежащих специальному контролю в Грузии**

1. Непредставление информации, предусмотренной законодательством Грузии в сфере легального обращения веществ, подлежащих специальному контролю в Грузии, - влечет наложение штрафа в размере 500 лари.

**Статья 44<sup>31</sup>. 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 44<sup>32</sup>. 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 Законом Грузии «О медицинских изделиях» и техническими регламентами - 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 44<sup>33</sup>. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без инструкции по применения**

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без инструкции по применению, за исключением случаев, предусмотренных Законом Грузии «О медицинских изделиях», 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 44<sup>34</sup>. 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 Закона Грузии «О медицинских изделиях», влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>35</sup>. 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 Закона Грузии «О медицинских изделиях» влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>36</sup>. 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 Закона Грузии «О медицинских изделиях» влечет наложение штрафа в размере 2000 лари с конфискацией предмета правонарушения.

**Статья 44<sup>37</sup>. Несоответствие декларации соответствия медицинских изделий установленным требованиям**

Составление декларации соответствия медицинских изделий в нарушение требований Законом Грузии «О медицинских изделиях» влечет наложение штрафа в размере 500 лари.

**Статья 44<sup>38</sup>. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий без знака соответствия Грузии**

Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию медицинских изделий, на которых отсутствует знак соответствия Грузии - 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 44<sup>39</sup>. 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 44<sup>40</sup>. Нарушение и/или невыполнение требований к реализации медицинских изделий**

Нарушение и/или невыполнение требований к реализации медицинских изделий, предусмотренных главой VI Закона Грузии «О медицинских изделиях», -  
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 44<sup>41</sup>. Нарушение порядка проведения клинического оценивания/исследования**

1. Нарушение порядка проведения клинических оценивания/исследований медицинских изделий (в том числе без согласования с компетентным органом в сфере обращения медицинских изделий, 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 44<sup>42</sup>. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию незарегистрированных медицинских изделий**

1. Размещение на рынке Грузии и/или введение в эксплуатацию незарегистрированных 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 44<sup>43</sup>. Нарушение требований к рекламе медицинских изделий**

1. Нарушение требований к рекламе медицинских изделий, предусмотренных Законом Грузии «О медицинских изделиях» (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 44<sup>44</sup>. Нарушение требований к маркировке медицинских изделий**

1. Нарушение требований к маркировке медицинских изделий, предусмотренных Законом Грузии «О медицинских изделиях», – 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 44<sup>45</sup>. Нарушения требований к ввозу медицинских изделий на территорию Грузии**

1. Нарушения установленных Законом Грузии «О медицинских изделиях» 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 44<sup>46</sup>. 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 44<sup>47</sup>. 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 44<sup>48</sup>. Невыполнение законных требований компетентного органа в сфере обращения медицинских изделий**

Невыполнение законных требований и решений компетентного органа в сфере обращения медицинских изделий при осуществлении рыночного надзора за обращением медицинских изделий, предусмотренных Законом Грузии «О медицинских изделиях», или создание препятствий для осуществления таким органом своей деятельности, - влечет наложение штрафа в размере 2000 лари.

#### **Статья 44<sup>49</sup>. 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 Закону Грузии «О медицинских изделиях» разместило медицинское изделие на рынке Грузии и/или ввело его в эксплуатацию, не несет ответственности, предусмотренную статьями 44<sup>31</sup>-44<sup>48</sup> данного кодекса, 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, предусмотренной статьями 44<sup>31</sup>, 44<sup>37</sup>, 44<sup>48</sup> данного кодекса, 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.

б) в статье 208 цифры «44<sup>12</sup>» заменить цифрами «44<sup>48</sup>»;

в) в части 38 статьи 239 цифры «44<sup>12</sup>» заменить цифрами «44<sup>48</sup>».

**Статья 10.** Уголовный кодекс Грузии после статьи 197<sup>1</sup> дополнить статьей 197<sup>2</sup> следующего содержания:

«197<sup>2</sup>. Фальсификация лекарственных средств или обращение фальсифицированных лекарственных средств

1. Производство, приобретение, перевозка, пересылка, хранение или сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств, сырья или оборудования для их производства -

наказываются лишением свободы на срок от трех до пяти лет с изъятием фальсифицированных лекарственных средств, сырья и оборудования для их производства.

2. Те же деяния, совершенные:

а) неоднократно;

б) группой лиц по предварительному сговору;

в) в крупном размере, -

г) с причинением стойкого расстройства здоровья лица, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет с изъятием фальсифицированных лекарственных средств, сырья и оборудования для их производства.

3. Деяние, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи:

а) повлекшие причинение смерти;

б) тяжкий вред здоровью;

в) в особо крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до десяти лет либо бессрочным лишением свободы.

### **Примечания:**

1. От уголовной ответственности за совершение преступлений, предусмотренных настоящей статьей за приобретение, перевозку, пересылку или хранение с целью сбыта, сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств, их ввоз на территорию Грузии, вывоз с территории Грузии, транзит через ее территорию (если такие действия не создали угрозу для жизни и здоровья человека), освобождаются лица:

а) добровольно сдавшие фальсифицированные лекарственные средства;

б) указавшие источник их приобретения;

в) содействовавшие раскрытию преступления, связанного с их оборотом.

2. За деяния, предусмотренные настоящей статьей, юридическое лицо наказывается штрафом, лишением права заниматься деятельностью или ликвидацией и штрафом.».

**Статья 11.** Внести в статью 2 Закона Грузии «Кодекс о безопасности и свободном обороте продукта» следующее изменение и дополнение:

11.1. Часть четвертую изложить в такой редакции

«4. Действие настоящего кодекса не распространяется на такие продукты как лекарственные средства и продукты, специально произведенные в полицейских и (или) военных целях.».

11.2. Дополнить после части четвертой частью пятой следующего содержания:

«5. Действие данного Кодекса распространяется на медицинские изделия с учетом особенностей, предусмотренных Законом Грузии «О медицинских изделиях».

**Статья 12.** Настоящий Закон ввести в действие:

а) в отношении положений о лекарственных средствах - со дня вступления в силу Закона Грузии «О лекарственных средствах»;

б) в отношении положений о медицинских изделиях - со дня вступления в силу Закона Грузии «О медицинских изделиях».

## **Об утверждении Технического регламента о медицинских изделиях**

На исполнение статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»  
Правительство Грузии постановляет:

### **Статья 1.**

1. Утвердить технический регламент о медицинских изделиях, который  
прилагается.

2. Агентству по лекарственным средствам и медицинским изделиям (далее-  
Агентство) обеспечить выполнение требований данного Технического  
регламента о медицинских изделиях (далее- Технический регламент).

### **Статья 2.**

1. Данное постановление вступает в силу через 6 месяцев с момента его  
публикации.

**Премьер-Министр Грузии**

**УТВЕРЖДЕНО**  
**постановлением Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

## **ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**

### **о медицинских изделиях**

#### **Статья 1. Общие положения**

1. Действие данного Технического регламента распространяется на медицинские изделия и вспомогательные средства к ним (далее - медицинские изделия). Для целей данного Технического регламента вспомогательные средства рассматриваются как медицинские изделия.

2. Данный Технический регламент разработан с учетом положений Директивы Совета Европейского Содружества от 14 июня 1993 г. № 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.

3. Для целей данного Технического регламента термины «активные имплантируемые медицинские изделия», «медицинские изделия для диагностики in vitro», «медицинские изделия», «медицинские изделия которые имплантируют», «введение в эксплуатацию», «размещение на рынке», «производитель», «уполномоченный представитель производителя в Грузии», «общая группа медицинских изделий», «гармонизированные стандарты», «орган по оценке соответствия медицинских изделий», «декларация соответствия», «маркировка знаком «СЕ»», «сертификат соответствия», «основные требования», «маркировка», «этикетка» и прочие - используются в значении определенном в Законе Грузии «О медицинских изделиях», термин «лекарственное средство» - в значении определенном Законом Грузии «О лекарственных средствах».

#### **Статья 2. Исключения из сферы применения**

1. Данный Технический регламент не применяется к:
  - 1.1) медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;
  - 1.2) активным имплантируемым медицинским изделиям;
  - 1.3) лекарственным средствам, к которым применяется Закон Грузии "О лекарственных средствах";
  - 1.4) косметическим средствам;
  - 1.5) 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;
  - 1.5) трансплантатам, тканям или клеткам человеческого происхождения или полученным из них продуктам, включающих ткани или клетки человеческого происхождения;
  - 1.6) трансплантатам, тканям или клеткам животного происхождения, за исключением изделий, изготовленных с использованием нежизнеспособных тканей животного происхождения или нежизнеспособных продуктов, полученных из тканей животных;
  - 1.7) средствам индивидуальной защиты.

### **Статья 3. Размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию**

1. Медицинские изделия могут размещаться на рынке Грузии и/или вводиться в эксплуатацию, если они соответствуют требованиям данного Технического регламента и Закона Грузии «О медицинских изделиях», не угрожают безопасности и здоровью пациентов, пользователей и, по возможности, других лиц, если они правильно собраны, обслуживаются и используются в соответствии с предназначенным применением..

2. Если медицинские изделия при размещении на рынке и/или введении в эксплуатацию, подпадают под сферу действия других технических регламентов, в информации предоставляемой производителем должно быть указано, что эти изделия также соответствуют положениям других технических регламентов.

3. Если один или более, из технических регламентов указанных в части 2 данной статьи позволяют производителю выбирать, какие требования можно применять, в информации предоставляемой производителем, должно быть указано соответствие требованиям только тех технических регламентов,

которые применил производитель. В этом случае подробные сведения о примененных технических регламентах должны приводиться на этикетке и/или инструкции по применению.

4. Если производитель определяет медицинское изделие как средство индивидуальной защиты, такое медицинское изделие должно также соответствовать требованиям относительно охраны труда и техники безопасности, установленным в Техническом регламенте средств индивидуальной защиты.

5. Действие Технического регламента по электромагнитной совместимости оборудования, не распространяется на изделия, на которые распространяется действие этого Технического регламента.

6. Этот Технический регламент не исключает применение к медицинским изделиям требований Технического регламента относительно закрытых источников ионизирующего излучения.

#### **Статья 4. Основные требования**

1. Медицинские изделия в зависимости от предназначения, должны соответствовать основным требованиям, приведенным в приложении 1 к данному Техническому регламенту.

2. Медицинские изделия, которые являются машинами, должны соответствовать общим основным требованиям относительно безопасности и охраны здоровья, которые должны быть выполнены производителем при разработке и производстве машин, изложенным в Техническом регламенте о безопасности машин, если такие требования являются более **высокие**, чем основные требования к медицинским изделиям, изложенные в приложении 1 к данному Техническому регламенту.

3. Изделия изготовленные на заказ могут размещаться на рынке и/или вводиться в эксплуатацию только в случае, если они соответствуют основным требованиям данного Технического регламента и производитель или его уполномоченный представитель в Грузии для каждого из таких изделий выполнили требования установленные в статье 26 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

4. Медицинские изделия, в производстве которых используются ткани животного происхождения, должны также соответствовать подробным техническим условиям и требованиям применяемым к медицинским изделиям, произведенным с использованием тканей животного происхождения<sup>6</sup>.

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

гармонизированными стандартами;  
европейскими и международными стандартами;  
стандартами Грузии, разработанными на основании европейских и международных стандартов.

6. Стандарты Грузии, международные и европейские стандарты, которые применяются в качестве стандарта Грузии, принимаются в соответствии с Главой VI Закона Грузии «Кодекс о свободном и безопасном обороте продукции».

В данном Техническом регламенте 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 в медицинских изделиях, которые содержат такие лекарственные средства, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейских Сообществ.

## **Статья 5. Классификация**

1. Медицинские изделия в зависимости от потенциального риска их применения делятся на I, IIa, IIb и III классы с применением правил классификации согласно приложения VIII к данному Техническому регламенту.

2. Классификация медицинских изделий осуществляется производителем.

---

<sup>6</sup> Подробные технические условия и требования применяемые к медицинским изделиям, произведенным с использованием тканей животного происхождения, утверждаются постановлением правительства Грузии, с учетом требований директивы директивы Комиссии Европейского Сообщества 2003/32/ЕС от 23.04.2003 «О детальны́х технических условияхк требованиям, изложенным в Директиве 93/42/ЕЭС, относительно медицинских изделий, произведенных с использованием тканей животного происхождения»



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. В случае возникновения спора между производителем и органом по оценке соответствия по поводу применения правил классификации вопрос о присвоении класса медицинскому изделию должен передаваться для решения в Агентство.

## **Статья 6. Процедуры оценки соответствия медицинских изделий**

1. Для подтверждения соответствия медицинских изделий основным требованиям производитель перед размещением на рынке и/или введением в эксплуатацию медицинских изделий, должен выполнить одну из процедур оценки соответствия, нанести на медицинское изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия в соответствии с требованиями статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

2. Процедуры оценки соответствия медицинских изделий основным требованиям делятся на:

«система полного обеспечения качества», требования к которой изложены в приложении II к данному техническому регламенту;

«проверка типа», требования к которой изложены в приложении III к данному техническому регламенту;

«проверка продукции», требования к которой изложены в приложении IV к данному техническому регламенту;

«обеспечение качества производства», требования к которой изложены в приложении V к данному техническому регламенту;

«обеспечение качества изделия», требования к которой изложены в приложении VI к данному техническому регламенту;

«внутренний контроль производства (декларация соответствия)», требования к которой изложены в приложении VII к данному техническому регламенту.

3. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию медицинских изделий, которые относятся к III классу, производитель должен обеспечить выполнение одной из следующих процедур оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества» или  
«проверка типа» в сочетании с одной из процедур оценки соответствия: «проверка продукции» или «обеспечение качества производства».

4. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию медицинских изделий, которые относятся ко IIb классу, производитель должен обеспечить выполнение одной из следующих процедур оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества» без раздела «проверка проекта изделия» или

«проверка типа» в сочетании с одной из процедур оценки соответствия: «проверка продукции» или «обеспечение качества производства» или «обеспечение качества изделия».

5. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию медицинских изделий, которые относятся к IIa классу, производитель должен обеспечить выполнение одной из следующих процедур оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества» без раздела «проверка проекта медицинского изделия» или

«внутренний контроль производства (декларация соответствия)» в сочетании с одной из процедур оценки соответствия: «проверка продукции» или «обеспечение качества производства», или «обеспечение качества изделия».

6. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию медицинских изделий, которые относятся к I классу, производитель должен обеспечить выполнение процедуры оценки соответствия «внутренний контроль производства (декларация соответствия)».

7. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию систем, процедурных наборов или других медицинских изделий, на которые нанесен знак соответствия Грузии или маркировка знаком

«СЕ», которые по рекомендации производителя подлежат стерилизации, субъект, осуществляющий стерилизацию, обеспечивает по своему выбору выполнение одной из процедур оценки соответствия:

«полная система обеспечения качества» или  
«обеспечение качества производства».

Применение указанных процедур оценки соответствия и привлечение органа по оценке соответствия ограничивается выполнением требований относительно обеспечения стерильности в течение срока, указанного субъектом выполнившим процедуру стерилизации.

8. Производственный процесс по сборке системы и/или процедурного набора, который состоит из медицинских изделий, на которые нанесен знак соответствия Грузии или маркировка знаком «СЕ», перед размещением их на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию, контролируется их производителем в соответствии с процедурой оценки соответствия «внутренний контроль производства (декларация соответствия)».

9. Для изделий, к работам по оценке соответствия которых привлекался орган по оценке соответствия, аккредитованный и уполномоченный компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании) /MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAC (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части признания результатов оценки соответствия изделий требованиям Директивы 90/385/ЕЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов Государств-членов об активных медицинских изделиях, которые имплантируются, производитель или его уполномоченный представитель в Грузии должен обеспечить выполнение работ по признанию результатов работ по оценке соответствия по процедуре указанной в Приложении VI к данному Техническому регламенту.

10. Производитель медицинских изделий может делегировать своему уполномоченному представителю в Грузии право инициировать проведение процедур оценки соответствия указанных в Приложениях III, IV, VII.

11. Если процедура оценки соответствия проводится с привлечением органа по оценке соответствия, производитель или его уполномоченный представитель в Грузии могут обращаться по своему выбору в орган по оценке

соответствия, указанный в части 6 статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

12. При проведении процедуры оценки соответствия медицинского изделия производитель и/или орган по оценке должны учитывать результаты любых работ по оценке соответствия и испытаний, которые были проведены в соответствии с требованиями данного технического регламента до, во время и после завершения производства медицинского изделия.

13. Орган по оценке соответствия может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для определения и подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям данного Технического регламента с учетом выбранной процедуры оценки соответствия.

14. Решения, принимаемые органами по оценке соответствия в соответствии с приложениями II, III, IV и V к данному Техническому регламенту, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по процедуре, предусмотренной в договоре, подписанном производителем или его уполномоченным представителем в Грузии с органом по оценке соответствия, на срок не более пяти лет.

## **Статья 7. Нанесение знака соответствия Грузии**

1. После выполнения процедур оценки соответствия производитель или его уполномоченный представитель перед размещением медицинских изделий на рынке Грузии наносит на медицинское изделие знак соответствия Грузии.

2. Знак соответствия Грузии по решению производителя наносится непосредственно на медицинское изделие, этикетку или упаковку, или, если это уместно, на инструкцию по применению в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Знак соответствия Грузии должен сопровождаться идентификационным номером органа по оценке соответствия, отвечающего за реализацию процедур оценки соответствия, указанных в приложениях II, IV, V и VI.

## **Статья 8. Регистрация в реестр медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя в Грузии**

Производитель или его уполномоченный представитель с целью размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий после выполнения одной из процедур оценки соответствия указанной в статье 7 данного Технического регламента, обязаны внести свои данные и данные о медицинских изделиях в реестр медицинских изделий в соответствии с Порядком, утвержденным Постановлением правительства Грузии.

## **Статья 9. Надзор**

1. Орган по оценке соответствия для реализации требований приложений II, IV и V, обязан проводить периодические плановые и внеплановые инспекции - аудиты системы управления качеством.

1. Орган по оценке соответствия, который привлекался для проведения процедур оценки соответствия указанных в приложениях II, IV и V, данного Технического регламента, обязан проводить надзорные инспекции (аудиты).

2. Порядок и сроки проведения надзорных инспекций (аудитов) устанавливаются в соответствующих процедурах по оценке соответствия<sup>4</sup>. Орган по оценке соответствия имеет право дополнительно к плановым инспекциям проводить внеплановые инспекции объектов производителя.

## **Статья 10. Конфиденциальность**

1. Орган по оценке соответствия обязан обеспечить защиту от разглашения и недобросовестного использования конфиденциальной информации, представленной в заявке и материалах по проведению оценки соответствия, которая стала ему известна при проведении работ по оценке соответствия.

2. Не допускается ознакомление третьих лиц с конфиденциальной информацией, представленной в заявке и материалах по проведению оценки соответствия, снятие копий с таких материалов на бумажном, электронном или другом носителе без письменного согласия производителя, или его уполномоченного представителя в Грузии.

**Приложение I**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

## **ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ**

### **Раздел I. Общая часть**

1. Медицинские изделия разрабатываются и производятся таким образом, чтобы в случае их применения по назначению в условиях, предусмотренных производителем, они не подвергали риску клиническое состояние или безопасность пациента, или безопасность и здоровье пользователей и других лиц, при условии, что любые потенциальные риски, которые могут быть связаны с применением медицинских изделий по их назначению, допустимы по сравнению с пользой для пациента и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

Это должно включать:

а) уменьшение по возможности, риска ошибки применения из-за эргономических особенностей медицинского изделия или окружающей среды, в которой медицинское изделие будет использоваться (проект безопасности пациента);

б) рассмотрение технических знаний, опыта, образования, обучения и, если возможно, медицинского и физического состояний предполагаемых пользователей (проект безопасности для непрофессионалов, профессионалов, нетрудоспособных или других пользователей).

2. Решения, которые производитель принимает во время разработки (проектирования) медицинских изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного развития науки и техники. При выборе наиболее приемлимых решений производитель должен руководствоваться следующими принципами и в такой последовательности:

устранение или снижение рисков, связанных с применением медицинского изделия по назначению (безопасный дизайн и конструкция);

применение надлежащих мер по защите потребителей (включая, при необходимости использование средств сигнализации, в случае с рисками, связанными с применением медицинского изделия по назначению, которые невозможно устранить);

информирование пользователей об остаточных рисках, связанных с применением медицинского изделия по назначению и которые невозможно устранить путем применения защитных мер.

3. Медицинские изделия должны иметь эксплуатационные характеристики, предусмотренные производителем, а также разрабатываться, производиться и упаковываться так, чтобы быть пригодными к выполнению одной или нескольких функций 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 или физиологического процесса;

контроля процесса оплодотворения, как это определено производителем.

4. Эксплуатационные характеристики и свойства медицинских изделий, определенные в данном приложении, не должны ухудшаться до такой степени, чтобы ставить под угрозу клиническое состояние пациента и безопасность потребителей, других лиц в течении срока эксплуатации медицинского изделия, определенного производителем, в случае, когда медицинское изделие подвергается нагрузкам, которые могут возникнуть при нормальных условиях применения по назначению.

5. Медицинские изделия должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы во время транспортировки и хранения в условиях, предусмотренных производителем, их эксплуатационные характеристики не ухудшались из-за внешних факторов (изменения температуры, влажности).

6. Любое нежелательное побочное действие (эффект) медицинского изделия должно представлять собой приемлемый риск по отношению к предусмотренной эффективности от применения медицинского изделия.



7. Демонстрация соответствия медицинских изделий основным требованиям должна обязательно включать проведение клинического оценивания и/или клинического исследования медицинского изделия в соответствии с главой IV Закона Грузии «О медицинских изделиях».

## **Раздел II. Требования к разработке и производству медицинских изделий**

### **Статья 1. Химические, физическое и биологическое свойства**

1.1. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы гарантировать соответствие их эксплуатационных характеристик и свойств требованиям, указанным в разделе I данного приложения.

Особое внимание необходимо уделять:

- а) выбору материалов, используемых для производства медицинских изделий, с учетом их токсичности и воспламеняемости;
- б) совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма человека с учетом предназначения медицинского изделия;
- в) результатам биофизических или моделируемых исследований (при необходимости).

1.2. Медицинское изделие должно разрабатываться, производиться и упаковываться таким образом, чтобы свести к минимуму риск влияния загрязняющих веществ и их остатков на лиц, участвующих в транспортировке, хранении и применении медицинского изделия, а также на пациентов, с учетом предназначения такого медицинского изделия. Особое внимание должно быть уделено тем тканям организма человека, которые могут быть подвержены воздействию загрязняющих веществ и их остатков, а также продолжительности и частоте этого воздействия.

1.3. Медицинское изделие должно разрабатываться и производиться способом, обеспечивающим его безопасное использование с материалами, веществами и газами, с которыми оно контактирует в процессе его применения по назначению или во время выполнения медицинских процедур. Медицинские изделия, предназначенные для введения в организм человека лекарственных средств, должны разрабатываться, и производиться способом обеспечивающим совместимость медицинского изделия и лекарственного средства в соответствии с регуляторными требованиями по отношению к



таким средствам при условии сохранения их свойств в соответствии с их назначением.

1.4. Если изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как лекарственное средство и которое оказывает на организм человека действие, дополняющее действие изделия, качество, безопасность и полезность такого вещества должны быть проверены Агентством по аналогии с методами, предусмотренными в Порядке регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утвержденном соответствующим постановлением Правительства Грузии.

Для веществ, указанных в абзаце первом данной части статьи, орган по оценке соответствия, после проверки полезности вещества, в качестве неотъемлемой части медицинского изделия учитывая предполагаемое применение изделия, обращается с запросом в Агентство о получении заключения о качестве и безопасности вещества, включая клиническую характеристику соотношения польза/риск при включении такого вещества в изделие.

Агентство, при подготовке заключения должно учитывать производственный процесс и данные, касающиеся полезности включения вещества в изделие, как это определено органом по оценке соответствия.

Если изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, орган по оценке соответствия, после проверки полезности вещества, в качестве неотъемлемой части медицинского изделия учитывая предполагаемое применение изделия, обращается с запросом в Агентство о получении заключения о качестве и безопасности вещества, включая клиническую характеристику соотношения польза/риск при включении производного человеческой крови в изделие.

Агентство, при подготовке заключения должно учитывать производственный процесс и данные, касающиеся полезности включения вещества в изделие, как это определено органом по оценке соответствия.

В случае изменения **вспомогательного вещества**, включенного в изделие, в частности изменений, касающихся производственного процесса, орган по оценке соответствия информируется производителем об этих изменениях и консультируется с Агентством с целью подтверждения того что качество и безопасность вспомогательного вещества сохранены. Агентство учитывает данные касающиеся полезности включения такого вещества в изделие, как это определено органом по оценке соответствия, с целью обеспечения того, что изменения не имели отрицательного влияния на

установленные ранее клинические характеристики соотношения польза/риск при включении вещества в изделие.

В случае, если Агентство получит информацию относительно вспомогательного вещества, которая может оказывать влияние на установленные ранее клинические характеристики соотношения польза/риск при включении вещества в изделие, оно (Агентство) обязано обеспечить орган по оценке соответствия рекомендациями относительно влияния такого вещества на установленное ранее соотношения польза/риск при включении такого вещества в изделие. Орган по оценке соответствия учитывает обновленное заключение Агентства во время процедуры по оценке соответствия.

1.5. Медицинские изделия должны быть разработаны и произведены способом, минимизирующим риски утечки (эмиссии) веществ из медицинского изделия.

Особое внимание необходимо уделять веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными к репродуктивным функциям организма человека.

Если составные части медицинского изделия (или само медицинское изделие), предназначенные для введения или выведения лекарственных средств, жидкостей организма человека или других веществ в тело человека и/или из него, или медицинские изделия, предназначенные для транспортировки и хранения биологических жидкостей или веществ, содержат фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивных функций организма человека, информация о том, что такие медицинские изделия и/или его составные части содержат фталаты, размещается на самом медицинском изделии и/или на упаковке каждого медицинского изделия или в случае необходимости, на групповой упаковке. Если предусмотренное производителем применение таких медицинских изделий включает лечение детей, беременных женщин и кормящих матерей, производитель должен предоставить обоснование необходимости использования таких веществ в технической документации, а также в инструкции по применению указать информацию об остаточных рисках для указанных групп потребителей и, при необходимости, указать защитные меры безопасности.

1.6. Медицинские изделия должны разрабатываться и производиться способом, который в максимальной степени снижает риски, связанные с непреднамеренным попаданием веществ в медицинское изделие с учетом особенностей медицинского изделия и характера среды, в которой такое медицинское изделие предполагается применять.

## **Статья 2. Инфицирование и микробное загрязнение**

2.1. Медицинские изделия и производственные процессы их изготовления должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

Конструкция медицинского изделия должна предусматривать простоту ухода за изделием и сводить к минимуму возможность микробного заражения пациента медицинским изделием и наоборот при применении его по назначению.

2.2. Ткани, клетки и вещества животного происхождения, используемые при производстве медицинских изделий, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Орган по оценке соответствия и производитель должны сохранять сведения о географическом (территориальном) происхождении животных, ткани которых были использованы для производства медицинских изделий.

Переработка, хранение, тестирование и обработка тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться в условиях обеспечивающих максимальный уровень биологической безопасности.

Защитные меры, предпринимаемые производителем для предотвращения заражения персонала вирусами и другими инфекционными агентами, должны быть основаны на применении валидированных методов уничтожения инфекционных агентов или вирусной инаktivации во время производственного процесса.

2.3. Медицинское изделие, которое размещается на рынке и/или вводится в эксплуатацию стерильным, должно быть разработано, произведено и упаковано производителем в соответствии с процедурами, обеспечивающими его стерильность.

При соблюдении установленных производителем условий хранения и транспортировки, стерильность медицинского изделия должна сохраняться до момента повреждения или открытия защитной упаковки медицинского изделия.

2.4. Медицинское изделие, которое размещается на рынке и/или вводится в эксплуатацию стерильным, должно быть изготовлено и/или стерилизовано соответствующим проверенным (валидированным) методом.

2.5. Медицинское изделие, которое подлежит стерилизации, должно быть произведено и упаковано в контролируемых условиях.

2.6. Система упаковки для нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать установленный производителем уровень чистоты таких изделий

и сводить к минимуму риск микробного заражения медицинского изделия, которое перед применением необходимо стерилизовать. Система упаковки нестерильных медицинских изделий должна быть пригодной для метода стерилизации рекомендованного производителем.

2.7. Упаковка и/или маркировка медицинского изделия должны предоставлять возможность различать идентичные или подобные медицинские изделия, которые поставляются как стерильными, так и нестерильными.

### **Статья 3. Конструкция и экологические свойства**

1. Если медицинское изделие предназначено для применения вместе с другими медицинскими изделиями или оборудованием, такая комбинация в целом (включая систему соединения), должна быть безопасной и не ухудшать установленные характеристики медицинских изделий, которые входят в состав такой комбинации. Любые ограничения по применению таких медицинских изделий должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

2. Медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено так, чтобы исключить или свести к минимуму такие риски:

травмирование, связанное с физическими свойствами медицинского изделия, включая соотношение объема и давления, размеры и при необходимости эргономические свойства медицинского изделия;

риск, связанный с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды при применении медицинского изделия, такими как магнитное поле, внешнее электрическое воздействие, электростатический разряд, давление, температура, колебания давления, ускорение;

возникновения взаимных помех с другими изделиями, которые применяются при проведении диагностических исследований или лечения;

риск, связанный с невозможностью обслуживания или калибровки (в случае применения имплантов), который возникает вследствие старения используемых в медицинском изделии материалов или снижения точности средств измерения или контроля.

3. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы свести к минимуму риск возгорания или взрыва, при условии надлежащего использования или в случае одиночного сбоя.

Производитель должен уделять особое внимание медицинским изделиям, применение по назначению которых, предусматривает использование легковоспламеняющихся веществ или веществ, которые могут вызвать возгорание.

## **Статья 4. Медицинские изделия с функцией измерения**

1. Медицинское изделие с функцией измерения должно быть разработано и произведено так, чтобы обеспечивать достаточные точность, достоверность и стабильность измерений в установленных производителем пределах точности с учетом предназначения медицинского изделия.

Пределы точности измерения медицинского изделия должны быть указаны производителем на этикетке и/или в инструкции по применению.

2. Шкала измерений, контроля и индикации (отображения) должна быть разработана в соответствии с эргономическими принципами учитывая предназначение медицинского изделия.

3. Результаты измерений, полученные от медицинского изделия с функцией измерения, должны быть выражены стандартных единицах измерения в соответствии с Международной системой единиц SI.

## **Статья 5. Защита от излучения**

### *5.1 Общие положения*

Медицинские изделия должны быть разработаны и изготовлены так, чтобы при применении его по назначению, минимально подвергать воздействию излучения пациентов, пользователей и других лиц (насколько это возможно), не уменьшая при этом установленные производителем уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и терапевтических целей.

### **5.2 Намеренно генерируемое излучение**

5.2.1. Если изделие предназначено для генерирования опасных уровней радиации, необходимых для достижения конкретной медицинской цели, польза которых превышает риски, связанные с излучением, в таких случаях необходимо что бы пользователь имел возможность контролировать такое излучение. Подобные изделия должны быть разрабатываться и изготавливаться так, чтобы обеспечивались установленные значения воспроизводимости и допустимые отклонения соответствующих изменяемых параметров.

5.2.2. Если изделие, предназначено для генерирования потенциально опасного видимого и/или невидимого излучения, оно должно быть снабжено визуальными и/или звуковыми средствами предупреждения о наличии такого

излучения.

### **5.3. Непреднамеренно генерируемое излучение**

Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы максимально ограничить воздействие непредусмотренного, рассеянного или отраженного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.

### **5.4 Инструкции по применению**

Инструкция по применению медицинского изделия, генерирующего излучение, должна содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя, а также способы, с помощью которых можно избежать неправильного применения этого изделия и исключить риски, связанные с его монтажом и установкой.

## **Статья 6. Ионизирующее излучение**

1 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение, должно быть разработано и произведено так, чтобы обеспечивать (если это возможно), регулирование количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) и управление ими, с учетом предназначения этого медицинского изделия.

2 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической диагностики, должно быть разработано и произведено так, чтобы при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя, обеспечивалось необходимое для диагностики качество изображения и (или) полученных результатов исследований.

3 Медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение и предназначенное для радиологической терапии, должно быть разработано и произведено так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом, мощностью и распределением энергии луча.

## **Статья 7. Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания**

1. Медицинское изделие, в состав которого входят электронные программируемые системы, должно быть разработано так, чтобы

обеспечивать повторяемость, надежность и эффективность данных систем в соответствии с их предназначением. В случае единичного отказа электронной программируемой системы должны применяться соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих рисков.

2. Если медицинское изделие содержит программное обеспечение или само является медицинским программным обеспечением, такое программное обеспечение должно разрабатываться в соответствии с современным уровнем знаний и с учетом принципов цикла разработки, управления риска, валидации и проверки.

3. Медицинское изделие, при применении которого безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должно быть оборудовано средствами определения состояния данного источника питания.

4. Медицинское изделие, при применении которого безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должно включать в себя систему сигнализации, предупреждающей о нарушениях электрического питания.

5. Медицинское изделие, предназначенное для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должно быть оборудовано системой сигнализации, предупреждающей пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.

6. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы минимизировать создание электромагнитных полей, которые могут нарушить в обычных условиях работу других изделий или оборудования.

## **Статья 8. Защита от рисков поражения электрическим током**

Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы при правильном монтаже и (или) установке, максимально снизить риск случайного поражения электрическим током как в исправном состоянии, так и в условиях единичного сбоя.

## **Статья 9. Защита от рисков механического и теплового поражения**



1. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы защищать пациента и пользователя от механических рисков, связанных, например с прочностью, неустойчивостью и наличием движущихся частей.

2. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено так, чтобы максимально снизить риски, связанные с вибрацией, создаваемой этим медицинским изделием, с учетом достижений технического прогресса и применением доступных средств для ограничения вибрации, особенно возле ее источника, если только вибрация не является частью эксплуатационных свойств этого медицинского изделия.

3. Медицинское изделие должно быть спроектировано (разработано) и изготовлено так, чтобы снизить до максимально возможного уровня риски, связанные с производимым работой изделия шумом, с учетом достижений технического прогресса и применением доступных средств для снижения уровня шума, особенно возле источника, если только создаваемый шум не является частью эксплуатационных свойств этого медицинского изделия.

4. Терминалы и разъемы для электрических, газовых и гидравлических или пневматических источников энергии, с которыми работает пользователь, должны быть разработаны и произведены так, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

5. Доступные части медицинского изделия (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур) и окружающее их пространство не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальной эксплуатации.

#### **Статья 10. Защита пациента от рисков, связанных с источниками энергии или веществами, которые подаются медицинским изделием**

1. Медицинское изделие, применяемое для подачи энергии или веществ пациенту, должно быть разработано и произведено так, чтобы интенсивность подачи можно было устанавливать и поддерживать с точностью, гарантирующей безопасность пациента и пользователя.

2. Медицинское изделие должно быть снабжено средствами предупреждения и (или) индикации любых несоответствий в интенсивности подаче энергии или веществ, которые могут представлять опасность. Медицинское изделие должно включать в себя средство, необходимое для



предупреждения случайного высвобождения опасных уровней энергии, источником которых являются энергия или вещество.

3. На медицинском изделии необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации эксплуатационных или регулируемых свойств медицинского изделия, то такая информация должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

## **Статья 11. Информация, которая предоставляется производителем:**

1. Каждое изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного и правильного применения, идентификации производителя, его уполномоченного представителя в Грузии, с учетом уровня подготовки, знаний и квалификации потенциальных пользователей. Эта информация включает в себя информацию, указанную производителем на этикетке изделия и инструкции по применению.

2. Информация о безопасном и правильном применении изделия, которая предоставляется производителем, должна соответствовать требованиям статьи 13 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

**Приложение II**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

## **ПОРЯДОК** **проведения процедуры оценки соответствия «система полного** **обеспечения качества»**

### **1. Общие положения**

Производитель обязан обеспечить применение **одобренной** органом по оценке соответствия системы управления качеством на этапах разработки, производства и окончательной проверки (выходной контроль) медицинских изделий согласно с требованиями пункта 3 данного приложения и проверку проекта медицинского изделия согласно с требованиями пункта 4. Система управления качеством подлежит контролю в соответствии с пунктом 5 данного приложения.

## **2. Система полного обеспечения качества**

2.1. Система полного обеспечения качества - это процедура, с помощью которой производитель, выполняя требования, изложенные в пункте 1 данного приложения, обеспечивает и декларирует, что производимые им медицинские изделия соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель после выполнения требований процедуры «Полная система обеспечения качеством» наносит на медицинское изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составляет письменную декларацию соответствия в соответствии с требованиями статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

## **3. Система управления качеством**

3.1. Производитель должен подать в орган по оценке соответствия заявку об оценке своей системы управления качеством.

Заявка должна содержать:

наименование, юридический адрес и/или местонахождение производителя, а также информацию о любом дополнительном производственном участке, охваченные системой управления качеством;

информацию о медицинском изделии или группе медицинских изделий, в отношении которых будет проводиться оценка соответствия;

письменную декларацию о том, что заявка на проведение оценки системы управления качеством заявленных медицинских изделий в любой другой орган по оценке соответствия не подавалась;

документацию о системе управления качеством, копии которых вместе с заявкой подаются в орган по оценке соответствия;

обязательства производителя соблюдать требования, предусмотренные одобренной органом по оценке соответствия системой управления качеством;

обязательства производителя поддерживать одобренную органом по оценке соответствия систему управления качеством в надлежащем и пригодном к работе/использованию состоянии;

обязательства разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования медицинского изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, в том числе с учетом данных клинического оценивания или клинического исследования, проведенных в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий (при необходимости). В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки установленные Закон Грузии «О медицинских изделиях» уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с медицинскими изделиями, а именно:

любых неисправностях или 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 смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

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

3.2. Применение производителем системы управления качеством должно обеспечивать соответствие медицинских изделий требованиям данного Технического регламента, которые на них распространяются на каждом этапе, от разработки таких изделий и до их окончательной проверки (выходного контроля качества). Все элементы, требования и положения, которые применяет производитель в своей системе управления качеством, должны быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур, таких как программы качества, планы по обеспечению качества, руководства, документы и отчеты по качеству (далее - документация системы управления качеством).

3.3. Документация системы управления качеством должна включать в себя, также и соответствующую документацию, данные и записи, связанные с процедурами, указанными в пункте 3.4.3 данного приложения.

3.4. Документация системы управления качеством, должна, содержать описание:

3.4.1 целей производителя об управлении качеством;

3.4.2 организации производства, в частности:

организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством при разработке и производстве рассматриваемых медицинских изделий;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение надлежащего качества проекта и качества медицинских изделий, в том числе контроль медицинских изделий, которые не соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством, и в частности включая тип и объем мероприятий по контролю, которые применяются к третьей стороне, если разработка, производство и/или окончательная проверка и испытания медицинских изделий или их составных частей (компонентов) осуществляются третьей стороной;

3.4.3 процедур мониторинга и проверки разработки медицинских изделий, включая соответствующую документацию, в частности:

общее описание медицинского изделия, включая его любые планируемые модификации и предполагаемое применение;

техническую документацию на разработку, включая стандарты, которые будут использоваться производителем и результаты анализа рисков, а также описание решений, необходимых для соблюдения применимых к медицинским изделиям требований данного Технического регламента, если стандарты, указанные в Статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», применяются не в полном объеме;

описание методов, которые применяются для контроля и проверки конструкции и процессов, а также систематических мероприятий, которые будут проводиться во время проектирования (разработки) медицинских изделий;

если медицинское изделие должно быть подключено к другому медицинскому изделию (изделиям) для работы в предусмотренном режиме, производитель должен представить доказательства того, что такое медицинское изделие соответствует требованиям данного Технического регламента при его подключении к другому медицинскому изделию (изделиям);

декларацию о том, включает ли медицинское изделие в качестве неотъемлемой части вещество или производное человеческой крови,

указанные в пункте 1.4 раздела II приложения I, и данные испытаний, проведенных для оценки безопасности, качества и полезности такого вещества или производного человеческой крови, учитывая предполагаемое применение медицинского изделия;

данные об использовании при производстве медицинских изделий тканей животного происхождения.

решения, принятые в соответствии с пунктом 2 раздела I приложения I к данному Техническому регламенту;

результаты доклинических испытаний;

результаты клинического оценивания и/или исследования, проведенные в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

проект этикетки и, в соответствующих случаях, проект инструкции по применению;

3.4.4. методы инспектирования и обеспечения управления качеством на этапе производства, в частности:

процессов и процедур, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, процедур касающихся закупок;

процедур идентификации медицинских изделий, разработанных, актуализированных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций и других необходимых документов на каждой стадии производства;

3.4.5 соответствующих проверок и испытаний, которые будут проводиться до, во время и после процесса производства медицинских изделий, периодичность их проведения, а также перечень оборудования, используемого для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний;

3.5 Орган по оценке соответствия проводит аудит системы управления качеством у производителя медицинских изделий, на соответствие требованиям, указанным в пунктах 3.2 и 3.3 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления качеством, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Для проведения аудита системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить как минимум специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура оценки системы управления качеством должна включать инспекцию помещений производителя и, при необходимости помещений

поставщиков и/или субподрядчиков с целью контроля и проверки процессов производства медицинских изделий.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты инспекций и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4 Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством или оцениваемых медицинских изделий.

Орган по оценке соответствия проводит оценку предполагаемых изменений и проверяет соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в пункте 3.2 и пункте 3.3 данного приложения. Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю. Решение органа по оценке соответствия должно содержать выводы инспекции и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

#### **4. Проверка проекта медицинского изделия**

4.1. В дополнении к обязательствам, предусмотренных разделом 3 данного приложения, производитель обязан подавать в орган по оценке соответствия заявку на проведение проверки проекта медицинского изделия, которое он планирует производить.

4.2. В заявке должны быть описаны конструкция, производство, эксплуатационные характеристики медицинского изделия. К заявке прилагается документация, необходимая для оценки соответствия медицинского изделия требованиям пункта 3.4.3 данного приложения.

4.3 Орган по оценке соответствия рассматривает заявку и в случае соответствия медицинского изделия требованиям данного Технического регламента, оформляет заявку и сертификат проверки проекта медицинского изделия. Орган по оценке соответствия может потребовать дополнить заявку результатами дополнительных испытаний или доказательствами для проведения более полной оценки проекта медицинского изделия на предмет соответствия требованиям данного Технического регламента.

В сертификате проверки проекта указываются выводы экспертизы, данные, необходимые для идентификации утвержденной конструкции

медицинского изделия, а в случае необходимости - описание предполагаемого применения по назначению медицинского изделия.

Для медицинских изделий, которые включают в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое в случае отдельного его применения может рассматриваться как лекарственное средство, орган по оценке соответствия перед принятием решения о соответствии медицинского изделия требованиям данного Технического регламента, должен обратиться за консультацией в Агентство. Агентство должно подготовить свое заключение в срок, не превышающий 210 рабочих дней, с момента получения действующей (актуальной) документации на рассматриваемое медицинское изделие.

Заключение Агентства, должно быть включено в документацию на медицинское изделие.

Орган по оценке соответствия при принятии своего решения о соответствии медицинского изделия требованиям данного Технического регламента должен учитывать заключение Агентства.

О своем окончательном решении о соответствии медицинского изделия требованиям данного Технического регламента, орган по оценке соответствия информирует Агентство.

Для медицинских изделий, которые включают в себя в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, заключение Агентства, должно быть включено в документацию на медицинское изделие. Агентство, должно подготовить свое заключение в срок, не превышающий 210 дней, с момента получения действующей (актуальной) документации на медицинское изделие. Орган по оценке соответствия при принятии своего решения о соответствии медицинского изделия требованиям данного Технического регламента должен учитывать заключение Агентства.

Орган по оценке соответствия, не может выдать сертификат проверки проекта медицинского изделия, если заключение Агентства, отрицательное.

О своем окончательном решении, орган по оценке соответствия информирует Агенство.

Для медицинских изделий, произведенных с использованием тканей животного происхождения, орган по оценке соответствия перед принятием решения о выдаче сертификата проверки проекта медицинского изделия, должен выполнить требования «Подробные технические условия о требованиях применяемых к медицинским изделиям, произведенных с использованием тканей животного происхождения».



4.4 Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, выдавший сертификат проверки проекта медицинского изделия, о любых изменениях, вносимых в проект медицинского изделия.

Изменения, вносимые в проект медицинского изделия, должны быть одобрены органом по оценке соответствия, выдавшего сертификат проверки проекта медицинского изделия, если они влияют на соответствие проекта медицинского изделия требованиям данного Технического регламента или на условия применения медицинского изделия. Такое одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки проекта медицинского изделия.

## **5. Надзор за системой управления качеством**

5.1 Целью осуществления органом по оценке соответствия надзора является обеспечение выполнения производителем обязательств, предусмотренных одобренной органом по оценке соответствия системой управления качеством.

5.2 Производитель обязан разрешить органу по оценке соответствия доступ к местам проведения проверок, испытаний и хранения медицинских изделий, а также всю необходимую информацию, относительно:

документации по системе управления качеством;

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается разработки, в частности, результаты анализов, расчетов, испытаний, решений, принятых производителем в соответствии с пунктом 2 раздела I приложения I к данному Техническому регламенту, результаты доклинического исследования и клинического оценивания/исследования, план и результаты постмаркетинговых контрольных клинических исследований (при наличии);

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается производства медицинского изделия, в частности, отчеты о проверках, результаты испытаний и калибровки, квалификационные отчеты персонала и прочие документы (т.д.)

5.3 Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем одобренной системы управления качеством.

Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных инспекциях (аудитах) и оценке системы управления качеством.



5.4 Орган по оценке соответствия имеет право проводить дополнительные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Во время таких проверок орган по оценке соответствия, с целью проверки функционирования системы управления качеством, может проводить или требовать от производителя проведения испытаний медицинских изделий. Орган по оценке соответствия обязан представить производителю отчет по результатам инспекции (аудита), а в случае проведения испытаний – протоколы таких испытаний.

## **6. Административные положения**

Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют, не менее пятнадцати лет, с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить и предоставлять компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу:

декларацию соответствия;

информацию, указанную в абзаце четвертом пункта 3.1 данного приложения, в том числе соответствующую документацию, данные и записи процедур мониторинга и проверки разработки медицинских изделий указанные в подпункте в) пункта 3.2 данного Приложения;

документацию предусмотренную пунктом 3.4 данного приложения;

документацию, предусмотренную пунктом 4.2 и решения и отчеты органа по оценке соответствия, предусмотренные пунктами 4.3 и пунктами 5.3, 5.4 данного приложения.

## **7. Положения, которые применяются к медицинским изделиям Па,**

7.1. В соответствии с частью 4 и частью 5 статьи 7 данного Технического регламента положения данного приложения могут применяться к медицинским изделиям Па и Пб классов, за исключением требований раздела 4 «Проверка проекта медицинского изделия».

7.2. Для медицинских изделий Па класса орган по оценке соответствия при проведении оценки системы управления качеством в соответствии с пунктом 3.3 данного приложения, с целью подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям данного технического регламента, оценивает техническую документацию, описанную в подпункте в) пункта 3.2

данного приложения, по крайней мере, для одного типового образца для каждой подкатегории медицинских изделий.

7.3. Для медицинских изделий IIб класса орган по оценке соответствия при проведении оценки системы управления качеством в соответствии с пунктом 3.3 данного приложения, с целью подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям данного технического регламента, оценивает техническую документацию, описанную в подпункте в) пункта 3.2 данного приложения, по крайней мере, для одного типового образца для общей группы медицинских изделий.

7.4. При выборе типового образца /типовых образцов орган по оценке соответствия учитывает подобие конструкции, технологии, производственных процессов и методов стерилизации, области применения, а также результаты любых предыдущих оценок (например в отношении физических, химических или биологических свойств), которые были проведены в соответствии с требованиями данного Технического регламента.

7.5. Орган по оценке соответствия обязан документально оформить обоснование метода отбора образцов, хранить и предоставлять его компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу.

7.6. В дальнейшем оценка дополнительно отобранных образцов медицинских изделий проводится органом по оценке соответствия в рамках надзора, который регулируется разделом 5 «Надзор за системой управления качеством» данного приложения.

**8. Положения, которые применяются к медицинским изделиям, которые включают в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть лекарственного средства либо как лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы**

8.1. После завершения производства каждой партии медицинских изделий, которые включают в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть лекарственного средства либо как лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы, производитель должен сообщить органу по оценке соответствия о выпуске каждой партии таких медицинских изделий и отправить ему сертификат контроля качества

вещества, входящего в состав изделия, выданный лабораторией атестованной компетентной службой осуществляющей в соответствии с Законом «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

**Приложение III**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «Проверка типа»**

1. Проверка типа – это процедура оценки соответствия, с помощью которой орган по оценке соответствия устанавливает и подтверждает, что

типовой образец медицинских изделий, на который распространяется действие настоящего приложения, соответствует применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

2. Для проведения процедуры оценки соответствия «Проверка типа» производитель или его уполномоченный представитель в Грузии (далее для целей этого приложения – заявитель) подает в орган по оценке соответствия заявку, которая должна содержать:

наименование и местонахождение производителя, а в случае подачи заявки уполномочным представителем производителя в Грузии - наименование и местонахождение такого представителя;

информацию о медицинском изделии;

письменная декларация (заявление) о том, что заявка на проведение проверки типа заявленного медицинского изделия не подавалась в любой другой орган по оценке соответствия;

документацию, указанную в пункте 3 данного приложения, необходимую для оценки соответствия типового образца соответствующего медицинского изделия (далее – типовой образец) требованиям данного технического регламента.

Заявитель вместе с заявкой и документацией обязан предоставить в орган по оценке соответствия типовой образец. Орган по оценке соответствия, в случае необходимости, может потребовать предоставления других образцов.

3. Документация, которая подается в орган по оценке соответствия вместе с заявкой, должна позволять понимать конструкцию медицинского изделия, процесс производства и эксплуатационные характеристики типового образца медицинского изделия и включать в себя следующую информацию:

общее описание типового образца, включая любые запланированные модификации и предполагаемое применение по назначению;

проектные чертежи, информацию о предусмотренных методах производства данного медицинского изделия, в частности методах стерилизации, а также схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и других компонентах медицинского изделия;

описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем, а также работы медицинского изделия;

перечень стандартов, которые используются производителем, в соответствии со статьей 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также описание решений необходимых для соблюдения основных требований,

применимых к медицинским изделиям, если стандарты, указанные в Статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», применяются не в полном объеме;

результаты проведенных проектных расчетов, анализа рисков, исследований и технических испытаний;

декларацию (заявление) относительно того, включает ли медицинское изделие в качестве неотъемлемой части вещество или производное человеческой крови, указанные в ..., и данные испытаний, проведенных для оценки безопасности, качества и полезности такого вещества или производного человеческой крови, учитывая предполагаемое применение медицинского изделия;

декларацию (заявление) об использовании при производстве медицинских изделий тканей животного происхождения;

решения, принятые в соответствии с пунктом 2 раздела I приложения I данного Технического регламента;

доклиническое оценивание;

клинического оценивания и/или исследования, проведенные в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

проект этикетки и в соответствующих случаях проект инструкции по применению;

4. Орган по оценке соответствия должен выполнить следующие процедуры:

а) рассмотреть и оценить поданную заявителем документацию, проверить, что типовой образец был произведен в соответствии с поданой документацией. Отметить (записать) элементы медицинского изделия, которые были разработаны с использованием стандартов указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также отметить элементы медицинского изделия, которые были разработаны без применения стандартов указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

б) провести или обеспечить проведение соответствующих проверок и испытаний, необходимых для подтверждения правильности принятых производителем решений о соответствии медицинских изделий основным требованиям, в случае если производитель не использует положений стандартов указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

в) провести или обеспечить проведение соответствующих проверок и испытаний, необходимых для подтверждения фактического применения стандартов, выбранных производителем для производства медицинских изделий;

д) согласовывать с заявителем место проведения указанных проверок и испытаний.

5. Если по результатам проверки типового образца медицинского изделия установлено его соответствие требованиям данного Технического регламента, орган по оценке соответствия выдает заявителю сертификат проверки типа.

Данный сертификат должен содержать информацию о наименовании и местонахождении производителя, решения по результатам проведенных проверок и данные, необходимые для идентификации согласованного (испытанного) типового образца. Копия сертификата и соответствующая документация, на основании которой было принято решение о выдаче сертификата проверки типа храниться в органе по оценке соответствия.

Для медицинских изделий, которые включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое в случае отдельного его применения может рассматриваться как лекарственное средство, в отношении аспектов, указанных в данном разделе, орган по оценке соответствия перед принятием решения должен обратиться за консультацией в компетентную службу, осуществляющую в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии. Компетентная служба, осуществляющая в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии, должна подготовить свое заключение в срок, не превышающий 210 дней, с момента получения действующей (актуальной) документации.

Научное заключение компетентной службы, осуществляющей в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии, должно быть включено в документацию на медицинское изделие.

Орган по оценке соответствия при принятии своего решения должен учитывать научное заключение компетентной службы, осуществляющей в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

О своем окончательном решении, орган по оценке соответствия информирует компетентную службу, осуществляющую в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

Для медицинских изделий, которые включают в себя в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, научное заключение компетентной службы, осуществляющей в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии, должно быть включено в документацию на медицинское изделие. Компетентная служба, осуществляющая в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии, должна подготовить свое заключение в срок, не превышающий 210 дней, с момента получения действующей (актуальной) документации. Орган по оценке соответствия при принятии своего решения должен учитывать научное заключение компетентной службы, осуществляющей в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

Орган по оценке соответствия, не может выдать сертификат, если заключение компетентной службы, осуществляющей в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии, отрицательное.

О своем окончательном решении, орган по оценке соответствия информирует компетентную службу, осуществляющую в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

Для медицинских изделий, произведенных с использованием тканей животного происхождения, орган по оценке соответствия перед принятием решения о выдаче сертификата проверки проекта медицинского изделия, должен выполнить процедуры указанные в Техническом регламенте «Подробные технические условия о требованиях применяемых к медицинским изделиям, произведенных с использованием тканей животного происхождения».

6. Заявитель обязан информировать орган по оценке, который выдал сертификат о проверке типа медицинского изделия, о любых существенных изменениях вносимых в согласованный типовой образец.

Изменения, вносимые в согласованный типовой образец медицинского изделия, должны пройти дополнительное одобрение органа по оценке соответствия, выдавшего сертификат проверки типа медицинского изделия, если они влияют на соответствие основным требованиям данного технического регламента или на условия эксплуатации медицинского изделия.

Данное дополнительное одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки типа медицинского изделия.

## ***7. Административные положения***

7.1 Другие органы по оценке соответствия могут получить копии сертификатов о проверке типа медицинского изделия и/или приложения к ним.

Другим органам по оценке соответствия предоставляется доступ к приложениям соответствующих сертификатов проверки типа на основании их обоснованного запроса после информирования производителя о таком запросе.

7.2 Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют не менее пятнадцати лет, с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить документацию на медицинское изделие, копии сертификатов проверки типа и приложения к ним.



**Приложение IV**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «Проверка**  
**продукции»**

1. Проверка продукции – это процедура оценки соответствия медицинских изделий, с помощью которой производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, обеспечивает и заявляет, что медицинские изделия, к которым применяется одна из процедур определенная в пункте 4 данного приложения, соответствуют типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

2. Производитель должен принять все необходимые меры для обеспечения производства медицинских изделий в соответствии с типовым

образцом, указанным в сертификате проверки типа и применимым к нему требованиям данного Технического регламента. Перед началом производства производитель должен подготовить документы определяющие процесс производства медицинских изделий, в частности в отношении стерилизации, с указанием положений, которые должны быть внедрены для обеспечения однородности производимых медицинских изделий, а также при необходимости, - для обеспечения соответствия медицинского изделия типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и применимым к нему требованиям данного Технического регламента. Производитель должен нанести на медицинское изделие знак соответствия Грузии в соответствии требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

Для обеспечения и поддержания стерильности медицинских изделий, которые размещаются на рынке в стерильном состоянии, производитель должен выполнить требования пункта 3 «система управления качеством» и пункта 4 «надзор за системой управления качеством» Приложения V, данного технического регламента.

3. Производитель должен взять на себя обязательства разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования медицинского изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, в том числе с учетом данных клинического оценивания или клинического исследования, проведенных в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий при необходимости. В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки установленные Закон Грузии «О медицинских изделиях» уведомлять Агенство о любых инцидентах, произошедших с медицинскими изделиями, а именно:

любых неисправностях или 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 смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

любых технических и медицинских 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.

4. Орган по оценке соответствия обязан проводить необходимые виды **проверок** и испытаний с целью подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям данного Технического регламента по решению производителя:

путем проверки и испытания каждого медицинского изделия в соответствии с требованиями пункта 5 «проверка путем проверки и испытания каждого изделия» данного приложения,

либо путем проведения проверки и испытания медицинских изделий с использованием статистических методов, в соответствии с требованиями пункта 7 «Статистическая проверка медицинских изделий» данного приложения.

Указанные проверки и испытания не касаются тех аспектов производственного процесса, которые предназначены для обеспечения стерильности.

## **5. Проверка путем проверки и испытания каждого медицинского изделия**

5.1 Каждое медицинское изделие исследуется отдельно. В отношении каждого медицинского изделия должны быть проведены все необходимые испытания, определенные соответствующими гармонизированными стандартами в случае их добровольного применения производителем, или при необходимости равноценные испытания для проверки соответствия медицинского изделия типовому образцу, указанному в сертификате типа, и применяемым к нему требованиям данного Технического регламента.

5.2 Орган по оценке соответствия должен нанести или обеспечить нанесение своего идентификационного номера на каждое проверенное медицинское изделие, а также выдать сертификат соответствия, на основании положительных результатов проведенных испытаний.

## **6. Статистическая проверка медицинских изделий**

6.1. Производитель обязан производить медицинские изделия в виде однородных партий и/или серий.

6.2. Случайный образец медицинского изделия отбирается из каждой партии и изучается отдельно. В отношении таких медицинских изделий проводятся все необходимые испытания, определенные соответствующими гармонизированными стандартами в случае их добровольного применения производителем, или при необходимости равноценные испытания для проверки соответствия медицинского изделия типовому образцу, указанному в сертификате типа, и применяемым к нему требованиям данного Технического

регламента с целью принятия решения относительно соответствия или несоответствия такой партии медицинских изделий указанным требованиям.

6.3. Статистический контроль медицинских изделий должен основываться на эксплуатационных свойствах медицинских изделий и/или сменных параметрах, которые обуславливают достижение таких эксплуатационных свойств, методов отбора образцов, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и эффективности в соответствии с текущим уровнем знаний.

Метод отбора образцов медицинских изделий определяется соответствующими гармонизированными стандартами в случае их добровольного применения производителем с учетом специфики исследуемых медицинских изделий.

6.4. Если установлено соответствие партии медицинских изделий требованиям данного Технического регламента, а в случае необходимости типовому образцу, описанному в сертификате проверки типа, орган по оценке соответствия наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое медицинское изделие из партии, и выдает сертификат соответствия по результатам проведенных испытаний.

Все медицинские изделия из этой партии могут быть размещены на рынке и/или введены в эксплуатацию, только в том случае если отобранные образцы соответствуют применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

Если установлено не соответствие партии медицинских изделий требованиям данного Технического регламента, а в случае необходимости типовому образцу, описанному в сертификате проверки типа, органом по оценке соответствия должен предпринять все необходимые меры для предотвращения размещения на рынке и/или введению в эксплуатацию такой партии медицинских изделий

Если случаи несоответствия партий медицинских изделий происходят периодически, орган по оценке соответствия может временно приостановить использование процедуры статистической проверки.

Производитель, под ответственность органа по оценке соответствия, может наносить его идентификационный номер на медицинские изделия в процессе производства.

## **7. Административные положения**

Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют - не

менее пятнадцати лет с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить и предоставлять компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий в случае необходимости:

декларацию соответствия;

документацию, указанную в пункте 2 данного приложения;

сертификаты, указанные в пунктах 5.2 и 6.4 данного приложения;

сертификат проверки типа указанный в приложении III к данному Техническому регламенту.

#### **8. Положения, которые применяются к медицинским изделиям IIa класса**

В соответствии с частью 5 статьи 7 данного Технического регламента положения данного приложения могут применяться к медицинским изделиям IIa класса, со следующими исключениями:

8.1 при частичной отмене положений пунктов 1 и 2 данного приложения, на основании декларации соответствия производитель обеспечивает и заявляет, что медицинские изделия IIa класса произведены в соответствии с технической документацией, указанной в пункте 3 приложения VII данного технического регламента, и удовлетворяют применяемым к ним требованиям данного Технического регламента;

8.2 при частичной отмене положений пунктов 1, 2, 5 и 6 данного приложения, орган по оценке соответствия проводит проверки медицинского изделия на подтверждение соответствия технической документации, указанной в пункте 3 приложения VII данного технического регламента.

#### **9. Положения, которые применяются к медицинским изделиям, которые включают в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть лекарственного средства либо как лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы**

После завершения производства каждой партии медицинских изделий, которые включают в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть

лекарственного средства либо как лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы, производитель должен сообщить органу по оценке соответствия о выпуске каждой партии таких медицинских изделий и отправить ему сертификат контроля качества вещества, входящего в состав изделия, выданный лабораторией атестованной компетентной службой осуществляющей в соответствии с Законом «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

**Приложение V**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «Обеспечение**  
**качества производства»**

1. Производитель должен обеспечить применение системы управления качеством, которая согласована для производства соответствующих медицинских изделий, провести окончательную проверку медицинских изделий согласно с требованиями пункта 3 «Система управления качеством» и выполнить требования по системе надзора в соответствии с пунктом 4 этого приложения.

2. Обеспечение качества производства – это часть процедуры оценки соответствия медицинских изделий, с помощью которой производитель, выполняя обязательства, предусмотренные пунктом 1 данного приложения, обеспечивает и декларирует, что медицинское изделие, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и отвечает применяемым к нему требованиям данного Технического регламента.

Производитель должен нанести на медицинское изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия в соответствии с требованиями статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях». Эта декларация распространяется на одно или более произведенных медицинских изделий, и должна содержать информацию о названии, коде или других однозначных обозначениях медицинских изделий. Декларация соответствия храниться производителем.

**3. Система управления качеством.**

3.1. Производитель подает в орган по оценке соответствия заявку об оценке системы управления качеством.

Заявка должна содержать:

наименование и юридический адрес и/или местонахождение производителя;

информацию о медицинском изделии или группе медицинских изделий, которые охватываются данной процедурой;

письменную декларацию (заявление) о том, что заявка о проведении оценке системы управления качеством заявленных медицинских изделий в любой другой орган по оценке соответствия не подавалась;

документацию о системе управления качеством;

обязательства производителя соблюдать требования, предусмотренные одобренной системой управления качеством;

обязательства производителя поддерживать одобренную органом по оценке соответствия систему управления качеством в надлежащем и пригодном к работе/использованию состоянии;

при необходимости – техническую документацию на проверенный типовой образец и копию сертификата проверки типа;

обязательства разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования медицинского изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, в том числе с учетом данных клинического оценивания или клинического исследования, проведенных в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий при необходимости. В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки установленные Закон Грузии «О медицинских изделиях» уведомлять Агенство о любых инцидентах, произошедших с медицинскими изделиями, а именно:

любых неисправностях или 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 смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

любых технических и медицинских 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.



3.2. Применение производителем системы управления качеством должно обеспечивать соответствие медицинских изделий типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа.

Все элементы, требования и положения, которые применяет производитель в своей системе управления качеством, должны быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности позволять однозначно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

а) целей системы управления качеством производителя;

б) организации производства, в частности:

организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством при производстве медицинских изделий;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством и, в частности, ее способности обеспечивать достижение надлежащего качества медицинских изделий, в том числе контроль медицинских изделий, которые не соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством, и в частности включая тип и объем мероприятий по контролю, которые применяются к третьей стороне, если разработка, производство и/или окончательная проверка и испытания медицинских изделий или их составных частей (компонентов) осуществляются третьей стороной;

в) методы инспектирования и обеспечения управления качеством на этапе производства, в частности:

процессов и процедур, которые будут использоваться особенно в части стерилизации, закупок и соответствующих документов;

процедур идентификации медицинских изделий, разработанных, актуализированных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций и других необходимых документов на каждой стадии производства;

г) соответствующих проверок и испытаний, которые будут проводиться до, во время и после процесса производства, частота их проведения, а также оборудование, используемое для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний;

3.3 Орган по оценке соответствия проводит аудит системы управления качеством у производителя медицинских изделий, на соответствие требованиям, указанным в пункте 3.2 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления качеством, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Для проведения аудита системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить как минимум специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура оценки системы управления качеством должна включать инспекционное посещение помещений производителя и в надлежащем образом обоснованных случаях помещений поставщиков и/или субподрядчиков с целью проверки производственных процессов.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты инспекционной проверки и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4 Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством.

Орган по оценке соответствия проводит оценку предполагаемых изменений и проверяет соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в пункте 3.2 данного приложения.

Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю.

Решение органа по оценке соответствия должно содержать выводы проверки и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

## **4. Надзор за системой управления качеством**

4.1 Целью осуществления надзора есть обеспечение производителем выполнения обязательств, предусмотренных одобренной системой управления качеством.

4.2 Производитель обязан предоставить органу по оценке соответствия доступ к местам проведения проверок, испытаний и хранения медицинских изделий, а также всю необходимую информацию, относительно:

документации по системе управления качеством;

технической документации;

данные, предусмотренные той частью системы управления качеством, которая касается производства медицинского изделия, в частности, отчеты о

проверках, результаты испытаний и калибровки, данные о квалификации персонала и прочие документы (т.д.)

4.3 Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем одобренной системы управления качеством. Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных инспекциях (аудитах) и оценке системы управления качеством.

4.4 Орган по оценке соответствия имеет право проводить дополнительные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Во время таких проверок орган по оценке соответствия, с целью проверки функционирования системы управления качеством, может проводить или требовать от производителя проведения испытаний медицинских изделий. Орган по оценке соответствия обязан представить производителю отчет по результатам инспекции (аудита), а в случае проведения испытаний – протоколы таких испытаний.

## **5. Административные положения**

Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют, не менее пятнадцати лет, с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить и предоставлять компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу:

- декларацию соответствия;
- информацию, указанную в абзаце четвертом пункта 3.1 данного приложения;
- документацию предусмотренную пунктом 3.4 данного приложения;
- решения и отчеты органа по оценке соответствия, предусмотренные пунктами 4.3, 4.4 данного приложения.
- сертификат проверки типа, выданный органом по оценке соответствия, согласно требованиям Приложения III (при наличии) .

## **6. Положения, которые применяются к медицинским изделиям Па**

6.1. В соответствии с 5 статьи 7 данного Технического регламента положения данного приложения могут применяться к медицинским изделиям Па класса.

6.2. При частичной отмене требований пунктов 2, 3.1 и 3.2 данного приложения, на основании декларации соответствия производитель обеспечивает и заявляет, что медицинские изделия IIa класса произведены в соответствии с технической документацией, указанной в пункте 3 приложения VII данного технического регламента, и удовлетворяют применяемым к ним требованиям данного Технического регламента;

6.2. Для медицинских изделий IIa класса орган по оценке соответствия при проведении оценки системы управления качеством в соответствии с пунктом 3.3 данного приложения, с целью подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям данного технического регламента, оценивает техническую документацию, в соответствии с пунктом 3 приложения VII данного технического регламента (по крайней мере для одного типового образца для каждой подкатегории медицинских изделий).

6.3. Во время отбора типового образца /типовых образцов орган по оценке соответствия учитывает подобие конструкции, технологии, производственных процессов и методов стерилизации, области применения, а также результаты любых предыдущих оценок (например в отношении физических, химических или биологических свойств), которые были проведены в соответствии с требованиями данного Технического регламента.

6.4. Орган по оценке соответствия обязан документально оформить обоснование метода отбора образцов, хранить и предоставлять его компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу.

6.5. В дальнейшем оценка дополнительно отобранных образцов медицинских изделий проводится органом по оценке соответствия в рамках надзора, который регулируется разделом 4 «Надзор за системой управления качеством» данного приложения.

**7. Положения, которые применяются к медицинским изделиям, которые включают в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть лекарственного средства либо как лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы**

7.1. После завершения производства каждой партии медицинских изделий, которые включают в качестве неотъемлемой части вещество, которое

при отдельном его применении может рассматриваться как составная часть лекарственного средства либо как лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы, производитель должен сообщить органу по оценке соответствия о выпуске каждой партии таких медицинских изделий и отправить ему сертификат контроля качества вещества, входящего в состав изделия, выданный лабораторией аттестованной компетентной службой осуществляющей в соответствии с Законом «О лекарственных средствах» государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Грузии.

**Приложение VI**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «Обеспечение**  
**качества изделия»**

1. Производитель должен обеспечить применение системы управления качеством, которая согласована для проведения окончательной проверки и

испытаний соответствующих медицинских изделий в соответствии с требованиями пункта 3 «Система управления качеством» и выполнить требования по системе надзора в соответствии с пунктом 4 этого приложения.

Для медицинских изделий, которые размещаются на рынке в стерильном состоянии и только для тех производственных процессов, которые предназначены для сохранения и поддержания стерильности, производитель должен выполнить требования пункта 3 «система управления качеством» и пункта 4 «надзор за системой управления качеством» Приложения V, данного технического регламента.

2. Обеспечение качества изделия – это часть процедуры оценки соответствия медицинских изделий, с помощью которой производитель, выполняя обязательства, предусмотренные пунктом 1 данного приложения, обеспечивает и декларирует, что медицинское изделие, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и отвечает применяемым к нему требованиям данного Технического регламента.

Производитель должен нанести на медицинское изделие знак соответствия Грузии в соответствии требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия в соответствии с требованиями статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях». Эта декларация распространяется на одно или более произведенных медицинских изделий, и должна содержать информацию о названии, коде или других однозначных обозначениях медицинских изделий. Декларация соответствия храниться производителем.

### **3. Система управления качеством.**

3.1. Производитель подает в орган по оценке соответствия заявку об оценке своей системы управления качеством.

Заявка должна содержать:

наименование и юридический адрес и/или местонахождение производителя;

информацию о медицинском изделии или группе медицинских изделий, которые охватываются данной процедурой;

письменную декларацию (заявление) о том, что заявка о проведении оценке системы управления качеством заявленных медицинских изделий в любой другой орган по оценке соответствия не подавалась;

документацию по системе управления качеством;

обязательства производителя соблюдать требования, предусмотренные одобренной системой управления качеством;

обязательства производителя поддерживать одобренную органом по оценке соответствия систему управления качеством в надлежащем и пригодном к работе/использованию состоянии;

техническую документацию на проверенный типовой образец (при наличии) и копию сертификата проверки типа;

обязательства разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования медицинского изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, в том числе с учетом данных клинического оценивания или клинического исследования, проведенных в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий при необходимости. В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки установленные Закон Грузии «О медицинских изделиях» уведомлять Агенство о любых инцидентах, произошедших с медицинскими изделиями, а именно:

любых неисправностях или 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 смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

любых технических и медицинских 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.

3.2. В соответствии с применимой производителем системой управления качеством в отношении каждого медицинского изделия или образца отобраного из каждой партии должны быть проведены все необходимые испытания, определенные соответствующими гармонизированными стандартами в случае их добровольного применения производителем, или при необходимости равноценные испытания для проверки соответствия медицинского изделия типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа, и применяемым к нему требованиям данного Технического регламента. Все элементы, требования и положения, которые применяет производитель в своей системе управления качеством, должны



быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур. Документация по системе качества должна по возможности позволять однозначно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

целей системы управления качеством и организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством медицинских изделий;

соответствующих проверок и испытаний, которые будут проводиться после процесса производства, частота их проведения, а также оборудование, используемое для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством;

документов, которые содержат отчеты о проверках, результаты испытаний и калибровки, данные о квалификации персонала и прочие документы;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством, и в частности включая тип и объем мероприятий по контролю, которые применяются к третьей стороне, если разработка, производство и/или окончательная проверка и испытания медицинских изделий или их составных частей (компонентов) осуществляются третьей стороной.

Указанные выше проверки не применимы к тем сторонам (аспектам) качества производственного процесса, который направлен на обеспечение сохранения стерильности.

3.3 Орган по оценке соответствия проводит аудит системы управления качеством у производителя медицинских изделий, на соответствие требованиям, указанным в пункте 3.2 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления качеством, для которых используются соответствующие гармонизированные стандарты.

Для проведения аудита системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить как минимум специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура оценки системы управления качеством должна включать инспекционное посещение помещений производителя и в надлежащим



образом обоснованных случаях (при достаточных основаниях) помещений поставщиков и/или субподрядчиков с целью инспектирования производственных процессов.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты инспекционной проверки и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4 Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством.

Орган по оценке соответствия проводит оценку предполагаемых изменений и проверяет соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в пункте 3.2 данного приложения.

Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю.

Решение органа по оценке соответствия должно содержать выводы проверки и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

#### **4. Надзор за системой управления качеством**

4.1 Целью осуществления надзора есть обеспечение производителем выполнения обязательств, предусмотренных одобренной системой управления качеством.

4.2. Производитель обязан предоставить органу по оценке соответствия доступ к местам проведения проверок, испытаний и хранения медицинских изделий, а также всю необходимую информацию, относительно:

документации по системе управления качеством;

технической документации;

документы по качеству, в частности, отчеты о инспекциях, результаты испытаний и калибровки, данные о квалификации персонала и прочие документы (т.д.)

4.3 Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем одобренной системы управления качеством. Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных инспекциях (аудитах) по оценке системы управления качеством.

4.4 Орган по оценке соответствия имеет право проводить дополнительные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Во

время таких проверок орган по оценке соответствия, с целью проверки функционирования системы управления качеством, может проводить или требовать от производителя проведения испытаний медицинских изделий. С этой целью отобранный образец готовых медицинских изделий, взятый органом по оценке соответствия во время проведения инспекции, должен быть проверен и должны быть проведены соответствующие испытания, определенные соответствующими гармонизированными стандартами или равноценные испытания. Если один или большее число образцов окажутся несоответствующими, орган по оценке соответствия должен принять необходимые меры. Орган по оценке соответствия обязан представить производителю отчет по результатам инспекции (аудита), а в случае проведения испытаний – протоколы таких испытаний.

## **5. Административные положения**

Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют, не менее пятнадцати лет, с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить и предоставлять компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу:

- декларацию соответствия;
- информацию, указанную в абзаце девятом пункта 3.1 данного приложения;
- документацию предусмотренную пунктом 3.4 данного приложения;
- решения и отчеты органа по оценке соответствия, предусмотренные абзацем четвертым пункта 3.4 и пунктами 4.3, 4.4 данного приложения.
- сертификат проверки типа, выданный органом по оценке соответствия, согласно требованиям Приложения III (при наличии).

## **6. Положения, которые применяются к медицинским изделиям Па класса**

6.1. В соответствии с 5 статьи 7 данного Технического регламента требования данного приложения могут применяться к медицинским изделиям Па класса.

6.2. При частичной отмене требований пунктов 2, 3.1 и 3.2 данного приложения, на основании декларации соответствия производитель

обеспечивает и заявляет, что медицинские изделия IIa класса произведены в соответствии с технической документацией, указанной в пункте 3 приложения VII данного технического регламента, и удовлетворяют применяемым к ним требованиям данного Технического регламента.

6.2. Для медицинских изделий IIa класса, орган по оценке соответствия при проведении оценки системы управления качеством в соответствии с пунктом 3.3 данного приложения, с целью подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям данного технического регламента, оценивает техническую документацию, в соответствии с пунктом 3 приложения VII данного технического регламента (по крайней мере для одного типового образца для каждой подкатегории медицинских изделий).

6.3. Во время отбора типового образца /типовых образцов орган по оценке соответствия учитывает подобие конструкции, технологии, производственных процессов и методов стерилизации, области применения, а также результаты любых предыдущих оценок (например, в отношении физических, химических или биологических свойств), которые были проведены в соответствии с требованиями данного Технического регламента.

6.4. Орган по оценке соответствия обязан документально оформить обоснование метода отбора образцов, хранить и предоставлять его компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу.

6.5. В дальнейшем оценка дополнительно отобранных образцов медицинских изделий проводится органом по оценке соответствия в рамках надзора, который регулируется разделом 4 «Надзор за системой управления качеством» данного приложения.

**Приложение VII**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «внутренний**  
**контроль производства (декларация соответствия)»**

1. Внутренний контроль производства (декларация соответствия) – это процедура оценки соответствия медицинских изделий, с помощью которой производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, выполнивший обязательства в соответствии с требованиями пункта 2 данного Приложения, а в случае размещения на рынке стерильных медицинских изделий или изделий с функцией измерения - обязательства, в соответствии с требованиями пункта 5 данного Приложения, обеспечивает и декларирует, что медицинские изделия отвечают применяемым к нему требованиям данного Технического регламента.

2. Производитель обязан подготовить техническую документацию, указанную в пункте 3 данного Приложения. Производитель и/или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пяти лет, а для медицинских изделий, которые имплантируют не менее пятнадцати лет, с момента изготовления последнего образца медицинского изделия обязан хранить и предоставлять компетентной службе осуществляющей в соответствии с Законом «О медицинских изделиях» государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий по ее запросу техническую документацию включая декларацию соответствия.

3. Техническая документация должна позволять оценить соответствие медицинского изделия требованиям данного Технического регламента. Она должна, в частности, содержать:

- общее описание медицинского изделия, включая любые запланированные модификации и предполагаемое применение по назначению;

- проектные чертежи, информацию о предусмотренных методах производства данного медицинского изделия, схемы компонентов, узлов, цепей;

- описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем, а также работы медицинского изделия;

- результаты анализа риска и перечень стандартов, которые используются производителем, в соответствии со статьей 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также описание решений необходимых для соблюдения основных требований, применимых к медицинским изделиям, если стандарты, указанные в Статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», не применяются или применяются не в полном объеме;

- для стерильных медицинских изделий, описание использованных методов и отчет по валидации;

- результаты проектных расчетов и проведенных испытаний, если медицинское изделие подлежит присоединению к другому медицинскому изделию (изделиям) для работы по предусмотренному применению, должны быть доказательства его соответствия основным требованиям, когда данное медицинское изделие подключено к изделию (изделиям), которое обладает характеристиками, предусмотренные производителем;

- решения, принятые в соответствии с пунктом 2 раздела I приложения I данного Технического регламента;

- доклиническое оценивание;

- клинического оценивания и/или исследования, проведенные в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

проект этикетки и в соответствующих случаях проект инструкции по применению.

4. Производитель должен взять на себя обязательства разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования медицинского изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, в том числе с учетом данных клинического оценивания или клинического исследования, проведенных в соответствии с требованиями Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий при необходимости. В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки установленные Закон Грузии «О медицинских изделиях» уведомлять Агенство о любых инцидентах, произошедших с медицинскими изделиями, а именно:

любых неисправностях или 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 смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

любых технических и медицинских 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.

5. Относительно медицинских изделий, размещаемых на рынке в стерильном состоянии и/или медицинских изделий I класса с функцией измерения, производитель должен выполнить требования данного приложения, но и одну из процедур оценки соответствия указанных в приложениях II, IV, V или VI.

Применение указанных процедур оценки соответствия и вмешательство органа по оценке соответствия:

относительно медицинских изделий, размещаемых на рынке в стерильном состоянии, ограничивается только аспектами производства, связанными с обеспечением и поддержанием стерильного состояния;

относительно медицинских изделий I класса с функцией измерения ограничивается только аспектами производства, связанными с соответствием медицинских изделий метрологическим требованиям.

К таким медицинским изделиям применяются требования пункта 6.1 данного приложения.

## **6. Положения, которые применяются к медицинским изделиям IIa класса**

В соответствии с 5 статьи 7 данного Технического регламента требования данного приложения могут применяться к медицинским изделиям IIa класса с учетом следующего отступления:

6.1 если настоящее приложение применяется совместно с процедурой оценки соответствия, указанной в приложениях IV, V или VI, то декларация о соответствии, указанная в данных приложениях составляет единый документ.

Относительно декларации, оформленной на основании требований данного приложения, то производитель обязан обеспечить и задекларировать, что проект изделия соответствует применимым к нему требованиям данного технического регламента.

**Приложение VIII**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_**

## **ПРАВИЛА КЛАССИФИКАЦИИ**

### **1. Определение терминов**

**Термины, используемые в данном приложении, имеют следующее значение:**

**1) продолжительность использования медицинского изделия –** непрерывное фактическое использование медицинского изделия по назначению, указанному производителем;

В зависимости от времени использования медицинского изделия продолжительность бывает:

**временная -** непрерывное использование медицинского изделия в течение менее 60 минут;



**кратковременная** - непрерывное использование медицинского изделия в течение не более 30 дней;

**долговременная** - непрерывное использование медицинского изделия в течение более 30 дней;

**2) инвазивное медицинское изделие** - медицинское изделие, которое полностью или частично вводится в организм человека через его поверхность или естественное отверстие в теле человека;

**3) отверстие тела человека** - любое естественное отверстие в теле человека, внешняя поверхность глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие, такое как, например, стома.

Отверстия, созданные хирургическим путем, которые используются для колостомии, уростомии, илеостомии или постоянной трахеостомии, считаются отверстиями в теле человека;

**4) хирургическое инвазивное медицинское изделие** - медицинское изделие, которое полностью или частично вводится в организм человека через его поверхность в результате или во время хирургического вмешательства, искусственно созданные в теле человека отверстия.

Хирургическое вмешательство, используемое в данном определении, включает в себя все клинические интервенционные процедуры, при которых медицинское изделие помещается в тело человека через его поверхность в результате хирургической операции или любой другой медицинской процедуры;

**5) имплантируемое медицинское изделие** - медицинское изделие, которое с помощью хирургического вмешательства полностью вводится в тело человека и остается на месте введения после окончания процедуры.

К имплантируемым медицинским изделиям также относятся изделия, предназначенные для замены эпителиальной поверхности тела человека или поверхности глаза.

Медицинское изделие, предназначенное для частичного введения в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающееся на месте введения после процедуры, по меньшей мере, в течение 30 дней, также считается имплантируемым медицинским изделием;

**6) многоразовый хирургический инструмент** - инструмент, который используется в хирургии с целью разрезания, сверления, распиливания, выскабливания, зажимания, обрезания, клипирования или выполнения аналогичных хирургических процедур без подключения к активным

медицинским изделиям, и который может использоваться повторно после проведения соответствующих процедур;

**7) 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.

Понятие «действуют за счет преобразования энергии» включает в себя преобразование энергии в устройстве и/или преобразование на границе между устройством и тканями или непосредственно в тканях организма человека.

Медицинское изделие, предназначенное для передачи энергии, веществ или других элементов между активным медицинским изделием и пациентом без внесения каких-либо существенных изменений в передаваемую энергию, вещество или другой элемент, не относится к активным медицинским изделиям.

Понятие «существенные изменения» включает в себя изменения в природе, уровне и плотности энергии;

**8) активное терапевтическое медицинское изделие** - активное медицинское изделие, которое может использоваться как самостоятельно, так и совместно с другими медицинскими изделиями, с целью поддержания, модификации, замены или восстановления биологических функций или органов и тканей организма человека, а также с целью лечения или облегчения течения заболевания, травмы или увечья;

**9) активное диагностическое медицинское изделие** - активное медицинское изделие, которое может использоваться как самостоятельно, так и совместно с другими медицинскими изделиями, для получения информации относительно обнаружения, диагностики, контроля лечения физиологического состояния организма человека, его заболеваний или врожденных дефектов.

Радиоактивные источники, которые предназначены для обеспечения ионизирующего излучения, относятся к активным медицинским изделиям, если они не являются радиофармацевтическими лекарственными средствами в соответствии с Законом Грузии «О лекарственных средствах» или активными имплантируемыми медицинскими изделиями;

**10) медицинские изделия с функцией измерения** – медицинские изделия, которые предназначены производителем для количественной оценки и измерения энергии, генерируемой телом человека, физиологических или

анатомических параметров организма человека, а также количественного измерения образцов тканей и жидкостей, взятых из тела человека, результаты таких измерений отображаются в международных единицах по системе СИ;

**11) процедурные наборы** – группа медицинских изделий, позволяющая квалифицированному медицинскому персоналу выполнять определённые медицинские вмешательства и/или процедуры;

**12) критические анатомические системы организма человека -**

центральная система кровообращения, которая включает следующие сосуды: легочные артерии (*arteriae pulmonales*), восходящую аорту (*aorta ascendens*), дугу аорты (*arcus aorta*), нисходящую аорту и место бифуркации аорты (*aorta descendens to the bifurcatio aortae*), коронарные сердечные артерии (*arteriae coronariae*), общие сонные артерии (*arteria carotis communis*), внешнюю сонную артерию (*arteria carotis externa*), внутреннюю сонную артерию (*arteria carotis interna*), мозговые артерии (*arteriae cerebrales*), плечеголовный ствол (*truncus brachiocephalicus*), вены сердца (*venae cordis*), легочные вены (*venae pulmonales*), верхнюю полую вену (*vena cava superior*), нижнюю полую вену *vena cava inferior*;

центральная нервная система, которая включает: головной мозг, оболочки головного мозга и спинной мозг.

## **2. Основные правила классификации медицинских изделий**

При применении правил классификации медицинских изделий необходимо учитывать:

а) целевое предназначение медицинских изделий;

б) совместное применение нескольких медицинских изделий. Если медицинское изделие используется совместно с другим медицинским изделием, правила классификации применяются к каждому изделию отдельно. Принадлежности классифицируются отдельно от изделия, с которым они совместно используются;

в) программное обеспечение, необходимое для управления работой медицинского изделия или которое влияет на его использование, автоматически относится к тому же классу, что и медицинское изделие;

г) применение по назначению медицинского изделия в определенной части тела человека. Если применение по назначению медицинского изделия в определенной части тела человека не может быть четко идентифицировано,

то такое медицинское изделие следует рассматривать и классифицировать с учетом наиболее критических случаев применения по назначению;

д) эксплуатационные характеристики медицинского изделия. Если к медицинскому изделию, с учетом его эксплуатационных характеристик указанных производителем, можно применить несколько правил классификации, то такое медицинское изделие следует отнести к более высокому классу;

е) продолжительность использования медицинского изделия. При вычислении продолжительности использования медицинского изделия, необходимо учитывать время непрерывного фактического использования медицинского изделия по назначению, указанному производителем. В случае, если использование медицинского изделия было прекращено в связи с заменой медицинского изделия на такое же или идентичное, это следует считать продолжением непрерывного использования.

### **3. Правила классификации неинвазивных медицинских изделий**

#### **3.1. К классу I относятся:**

а) неинвазивные медицинские изделия, которые не контактируют с поврежденной кожей и/или не касаются тела человека и на которые не распространяются более конкретные правила;

б) неинвазивные медицинские изделия, которые контактируют с поврежденной кожей, если они используются как механический барьер для компрессии или поглощения выделений из раны;

#### **3.2. К классу IIa относятся:**

а) неинвазивные медицинские изделия, которые используются для забора и/или хранения крови, жидкости или ткани тела человека, а также для хранения жидкостей или газов с целью их последующей инфузии или введения в тело человека относятся, если они:

могут подключаться к активному медицинскому изделию Класса IIa или изделию более высокого класса;

предназначены для хранения или переливания крови или других жидкостей тела человека или для хранения органов, частей органов или тканей тела человека.

б) неинвазивные медицинские изделия, которые используются для изменения биологического или химического состава крови, жидкостей тела человека или других жидкостей, предназначенных для переливания в тело

человека, если лечение заболевания с использованием неинвазивного медицинского изделия происходит по пути фильтрации, центрифугирования, газо- или теплообмена;

неинвазивные медицинские изделия, которые контактируют с поврежденной кожей, включая изделия, предназначенные преимущественно для регулирования микросреды раны, имеют определенные свойства, влияющие на процесс заживления и контроль уровня влажности, температуры и других газов в ране, во время процесса заживления.

### 3.3.К классу IIb относятся:

а) неинвазивные медицинские изделия, которые используются для изменения биологического или химического состава крови, жидкостей тела человека или других жидкостей, предназначенных для переливания в тело человека;

б) неинвазивные медицинские изделия, которые контактируют с поврежденной кожей, если они используются для лечения ран, с глубоко поврежденной кожей и при использовании которых, процесс заживления раны, является вторичным назначением.

## **4. Правила классификации инвазивных медицинских изделий**

### 4.1. К классу I относятся:

а) инвазивные медицинские изделия, вводимые в организм человека через естественные отверстия тела, которые не предназначены производителем для подключения к активному медицинскому изделию или в случае их подключения к активному медицинскому изделию класса I, если они предназначены:

для временного использования;

для кратковременного использования в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости;

б) хирургический инструмент многоразового использования.

### 4.2. К классу IIa относятся:

а) инвазивные медицинские изделия, вводимые в организм человека через естественные отверстия тела, которые не предназначены производителем для подключения к активному медицинскому изделию или в случае их подключения к активному медицинскому изделию класса I, если они предназначены:

для кратковременного использования;

для длительного использования в полости рта до глотки, в ушной полости до барабанной перепонки или в носовой полости, и при использовании не абсорбируются слизистой оболочкой указанных полостей;

б) инвазивное медицинское изделие, вводимое через естественные отверстия тела, которые предназначены для подключения к активному медицинскому прибору класса IIa или более высокого класса;

в) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для временного использования и которые не являются хирургическими инструментами многоразового использования;

г) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для кратковременного использования;

д) имплантируемые медицинские изделия и хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для длительного использования на зубах

#### 4.3. К классу IIb относятся:

а) инвазивные медицинские изделия, вводимые в организм человека через естественные отверстия тела, которые не предназначены производителем для подключения к активному медицинскому изделию или в случае их подключения к активному медицинскому изделию Класса I, если они предназначены для длительного использования;

б) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для временного использования с целью:

подачи энергии в виде ионизирующего излучения;

оказания биологического воздействия, и которые могут полностью или частично абсорбироваться;

введения лекарственных средств, с использованием системы доставки, потенциально опасным методом введения;

в) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для кратковременного использования с целью:

введения лекарственных средств,

подачи энергии в виде ионизирующего излучения

г) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для кратковременного использования, которые подвергаются химическим

изменениям в организме человека, (за исключением случаев использования на зубах);

имплантируемые медицинские изделия и хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для длительного использования

#### 4.4. К классу III относятся:

а) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для временного использования:

специально для контроля, диагностики, наблюдения или коррекции дефекта в сердце;

на органах центральной системы кровообращения или центральной нервной системы посредством прямого контакта;

б) хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для кратковременного использования:

с целью оказания биологического воздействия на организм человека, которые могут полностью или частично абсорбироваться,

специально для контроля, диагностики, наблюдения или коррекции дефекта в сердце,

на органах центральной системы кровообращения или центральной нервной системы посредством прямого контакта;

в) имплантируемые медицинские изделия и хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для длительного использования:

на сердце, органах центральной системы кровообращения или центральной нервной системы посредством прямого контакта;

для введения лекарственных средств;

оказывая биологическое воздействие на организм человека, могут полностью или частично абсорбироваться;

г) имплантируемые медицинские изделия и хирургические инвазивные медицинские изделия, предназначенные для длительного использования, которые подвергаются химическим изменениям в организме человека;

д) грудные имплантаты;

е) медицинские изделия, предназначенные для замены плечевого, тазобедренного или коленного суставов.



## **5. Дополнительные правила классификации активных медицинских изделий**

### **5.1. К классу I относятся:**

активные медицинские изделия, кроме активных терапевтических медицинских изделий, активных диагностических медицинских изделий и активных медицинских изделий, предназначенных для введения и выведения лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ в тело человека или из него.

### **5.2. К классу IIa относятся:**

а) активные терапевтические медицинские изделия, предназначенные для передачи или обмена энергией;

б) активные диагностические медицинские изделия, предназначенные для:

передачи энергии, которая будет поглощена телом человека, (за исключением медицинских изделий, используемых для облучения тела человека в видимой области спектра);

для получения изображения распределения радиофармацевтических лекарственных средств *in vivo* (в естественных условиях);

для непосредственной диагностики или контроля жизненно важных физиологических процессов;

в) активные медицинские изделия, предназначенные для ввода или вывода лекарственных средств, жидкостей тела или других веществ в организм человека или из него

### **5.3. К классу IIb относятся:**

а) активные терапевтические медицинские изделия, которые по своим характеристикам могут передавать или обмениваться энергией от тела человека или к нему потенциально опасным способом, с учетом характера, плотности и места воздействия энергии;

б) активные изделия, предназначенные для непосредственного воздействия, контроля или отслеживания работы активного терапевтического изделия Класса IIb;

в) активные диагностические медицинские изделия, предназначенные для мониторинга жизненно важных физиологических параметров, при которых характер отклонения таков, что он может привести к непосредственной



опасности для человека (колебания сердечной деятельности, дыхания, активность центральной нервной системы);

г) активные медицинские изделия, которые генерируют ионизирующее излучение, а также используются в диагностической и терапевтической инвазивной радиологии, включая медицинские изделия, которые непосредственного воздействуют на рабочие характеристики активного медицинского изделия, контролируют или отслеживают работу этих изделий;

д) активные медицинские изделия, предназначенные для введения или вывода лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ в тело человека или из него способом, который является потенциально опасным с учетом характера задействованного лекарственного средства, жидкости организма или другого вещества, а также частей и систем организма человека, где он используется, а также метода применения.

## **6. Специальные правила классификации медицинских изделий**

### **6.1. К классу I относятся:**

Медицинские изделия, произведенные с использованием нежизнеспособных тканей животных или их производных и которые контактируют с неповрежденной кожей человека.

### **6.2. К классу IIa относятся:**

а) медицинские изделия, которые используются с целью контрацепции или профилактики заболеваний, передающихся половым путем;

б) медицинские изделия, предназначенные для дезинфекции неинвазивных медицинских изделий;

в) медицинские изделия, которые используются для записи рентгеновских диагностических снимков.

### **6.3. К классу IIb относятся:**

а) имплантируемые медицинские изделия или инвазивные медицинские изделия, предназначенные для длительного использования с целью контрацепции или профилактики заболеваний, передающихся половым путем;

б) медицинские изделия, предназначенные для дезинфекции, очистки или промывки или, когда имеет место, увлажнения контактных линз;

в) медицинские изделия, предназначенные для дезинфекции инвазивных медицинских изделий.

Данное требование не распространяется на средства или устройства, предназначенные для механической промывки или очистки медицинских изделий.

г) мешки, в том числе те, которые содержат антикоагулянт или покрыты им и используются для хранения крови.

### 6.3. К классу III относятся:

медицинские изделия, которые включают 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», или лекарственное средство, полученное из человеческой крови или человеческой плазмы и может оказывать на организм человека действие, дополняющее действие медицинского изделия;

медицинские изделия, произведенные с использованием нежизнеспособных тканей животных или их производных.

# **Об утверждении Технического регламента о медицинских изделиях для диагностики in vitro**

На исполнение статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»:

## **Статья 1**

1. Утвердить технический регламент о медицинских изделиях для диагностики in vitro, что прилагается.

2. Агенству по лекарственным средствам и медицинским изделиям (далее –Агентство) обеспечить выполнение требований технического регламента о медицинских изделиях для диагностики in vitro (далее – Технический регламент).

## **Статья 2**

Установить, что данное постановление вступает в силу через 6 месяцев с момента публикации.

**Премьер-Министр Грузии**

**УТВЕРЖДЕНО**  
**постановлением Правительства Грузии**  
от \_\_\_\_\_ **20** \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

## **ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**

### **о медицинских изделиях для диагностики in vitro**

#### **Статья 1. Общие положения**

1. Действие данного Технического регламента распространяется на медицинские изделия для диагностики in vitro и вспомогательные средства к ним (далее - медицинские изделия для диагностики in vitro). Для целей данного технического регламента вспомогательные средства рассматриваются как медицинские изделия для диагностики in vitro.

2. Данный Технический регламент разработан с учетом положений Директивы Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. № 98/79/ЕЭС о медицинских изделиях для диагностики in vitro.

3. Для целей данного Технического регламента термины «изделие для оценки характеристик», «медицинское изделие для диагностики in vitro», «медицинское изделие», «медицинское изделие для самотестирования», «введение в эксплуатацию», «вспомогательное средство», «калибраторы и контрольные материалы», «контейнеры для образцов» «размещение на рынке», «производитель», «уполномоченный представитель производителя в Грузии», «стандарт», «орган по оценке соответствия медицинских изделий», «декларация соответствия», «сертификат соответствия», «основные требования», «маркировка медицинских изделий», «этикетка», «инструкция по применению» и другие - используются в значении, приведенном в Законе Грузии «О медицинских изделиях».

4. Для целей данного Технического регламента отбор, хранение и использование тканей, клеток и веществ организма человека в отношении этики регулируется принципами, установленными в Конвенции Совета Европы о защите прав человека и человеческого достоинства в отношении

применения биологии и медицины и соответствующими положениями законодательства Грузии, касающихся этих процедур.

5. Данный Технический регламент не применяется к изделиям, которые произведены и используются только в пределах одного медицинского учреждения или предприятия, где они были произведены, без передачи этих изделий другому физическому или юридическому лицу.

6. Действие Технического регламента по электромагнитной совместимости оборудования не распространяется на медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

## **Статья 2. Размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию**

1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* могут размещаться на рынке Грузии и/или вводиться в эксплуатацию только в случае, если они соответствуют требованиям данного Технического регламента, Закона Грузии «О медицинских изделиях», не угрожают безопасности и здоровью пациентов, пользователей и, по возможности, других лиц, если они правильно собраны, обслуживаются и используются в соответствии с назначенным применением.

2. Изделия для оценки характеристик могут размещаться на рынке и/или вводиться в эксплуатацию только в случае, если они соответствуют основным требованиям данного Технического регламента и производитель или его уполномоченный представитель в Грузии выполнили требования установленные в статье 28 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Если медицинские изделия для диагностики *in vitro* при размещении на рынке Грузии и/или введении в эксплуатацию, подпадают под сферу действия других технических регламентов, в информации, предоставляемой производителем, должно быть указано, что эти изделия также соответствуют положениям других технических регламентов.

4. Если техническими регламентами, указанными в части 3 данной статьи предусмотрен переходный период и у производителя есть право выборочно применять требования одного или нескольких технических регламентов указанных в части 3 данной статьи, при этом он обязан указать в информации о правильном и безопасном применении медицинского изделия

для диагностики *in vitro* все подробные сведения о применимых технических регламентах.

### **Статья 3. Основные требования**

1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* в зависимости от предназначения должны соответствовать основным требованиям, приведенным в приложении I к данному Техническому регламенту.

2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* считаются такими, что соответствуют основным требованиям, если они разработаны и произведены в соответствии с:

гармонизированными стандартами;  
европейскими и международными стандартами;  
стандартами Грузии, разработанными на основании гармонизированных стандартов;  
общими техническими спецификациями.

3. Общие технические спецификации, которые применяются к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, приведенным в списке А приложения II и, если необходимо, к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, приведенным в списке В приложения II к данному техническому регламенту, утверждаются постановлением Правительства Грузии в соответствии с требованиями части 25 статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»

4. Производители медицинских изделий для диагностики *in vitro*, должны соблюдать общие технические спецификации и если по причинам, должным образом обоснованным, производители медицинских изделий для диагностики *in vitro* не соблюдают эти спецификации, в таких случаях должны быть приняты решения на уровне, по крайней мере, эквивалентном уровню технических спецификаций.

### **Статья 4. Классификация**

1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* делятся на группы: медицинские изделия для диагностики *in vitro* приведенные в списках А и В приложения II к данному Техническому регламенту (далее – списки А и В);

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

медицинские изделия для самотестирования, которые не входят в списки А и В;

медицинские изделия для самотестирования;

изделия для оценки характеристик.

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

## **Статья 5. Процедуры оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro***

1. Для подтверждения соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* основным требованиям производитель перед их размещением на рынке и/или введением в эксплуатацию должен выполнить одну из процедур оценки соответствия, приведенную в данном Техническом регламенте, нанести на медицинское изделие знак соответствия Грузии согласно требованиям статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

2. При проведении оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* основным требованиям применяются следующие процедуры оценки соответствия:

«внутренний контроль производства (декларация соответствия)», требования к которой изложены в приложении III к данному Техническому регламенту;

«система полного обеспечения качества», требования к которой изложены в приложении IV к данному Техническому регламенту;

«проверка типа», требования к которой изложены в приложении V к данному Техническому регламенту;

«проверка продукции», требования к которой изложены в приложении VI к данному Техническому регламенту;

«обеспечение качества производства», требования к которой изложены в приложении VII к данному Техническому регламенту.

3. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые не входят в списки А и В, производитель должен обеспечить выполнение

процедуры оценки соответствия «внутренний контроль производства (декларация соответствия)»).

4. Для медицинских изделий для самотестирования, которые не входят в списки А и В, производитель перед составлением декларации соответствия, должен выполнить дополнительные требования, приведенные в пункте 6 приложения III к данному Техническому регламенту.

5. Производитель медицинских изделий для самотестирования, которые не входят в списки А и В, вместо применения процедуры оценки соответствия, указанной в части 4 данной статьи, может выполнить одну из процедур оценки соответствия, указанную в части 6 или части 7 данной статьи.

6. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые входят в список А, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, производитель должен обеспечить применение одной из следующих процедур оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества»; или

«проверка типа» в сочетании с процедурой оценки соответствия «обеспечение качества производства».

7. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые входят в список В, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, производитель должен обеспечить применение одной из следующих процедур оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества» или

«проверка типа» в сочетании с одной из процедур оценки соответствия: «проверка продукции» или «обеспечение качества производства».

8. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, к работам по оценке соответствия которых привлекался орган по оценке соответствия, аккредитованный и уполномоченный компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании) /MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAC (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части признания результатов оценки соответствия медицинских изделий требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, производитель или его уполномоченный представитель в Грузии должен



обеспечить выполнение работ по признанию результатов работ по оценке соответствия по процедуре указанной в Приложении VIII к данному Техническому регламенту.

9. Производитель медицинских изделий для диагностики *in vitro* может делегировать своему уполномоченному представителю в Грузии право инициировать проведение процедур оценки соответствия, указанных в приложениях III, V, VI, VIII к данному Техническому регламенту.

10. Если процедура оценки соответствия проводится с привлечением органа по оценке соответствия, производитель или его уполномоченный представитель в Грузии могут обращаться по своему выбору в орган по оценке соответствия, указанный в части 6 статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

11. При проведении процедуры оценки соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* производитель, его уполномоченный представитель в Грузии и/или орган по оценке должны учитывать результаты любых работ по оценке соответствия и испытаний, которые были проведены в соответствии с требованиями данного Технического регламента до, во время и после завершения производства медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

12. Орган по оценке соответствия может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для определения и подтверждения соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* требованиям данного Технического регламента с учетом выбранной процедуры оценки соответствия.

13. Решения, принимаемые органами по оценке соответствия в соответствии с приложениями III, IV и V к данному Техническому регламенту, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по процедуре, предусмотренной в договоре, подписанном производителем или его уполномоченным представителем в Грузии с органом по оценке соответствия, на срок не более пяти лет.

## **Статья 6. Нанесение знака соответствия Грузии**

1. После выполнения процедур оценки соответствия производитель или его уполномоченный представитель в Грузии перед размещением

медицинских изделий для диагностики *in vitro* на рынке Грузии наносит на изделие знак соответствия Грузии.

2. Знак соответствия Грузии по решению производителя наносится непосредственно на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, этикетку или упаковку, или, если это уместно, на инструкцию по применению в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Если к проведению процедур оценки соответствия, указанных в приложениях III – VII данного Технического регламента, привлекался орган по оценке соответствия, знак соответствия Грузии должен сопровождаться идентификационным номером такого органа по оценке соответствия.

## **Статья 7. Регистрация в реестре медицинских изделий**

Производитель или его уполномоченный представитель с целью размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию медицинских изделий для диагностики *in vitro* после выполнения процедур оценки соответствия указанных, в статье 5 данного Технического регламента, обязаны внести свои данные и данные о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* в реестр медицинских изделий в соответствии с порядком, утвержденным постановлением Правительства Грузии.

## **Статья 8. Надзор**

1. Орган по оценке соответствия, который привлекался для проведения процедур оценки соответствия, указанных в приложениях III – VII к данному Техническому регламенту, обязан проводить надзорные инспекции (аудиты).

2. Порядок и сроки проведения надзорных инспекций (аудитов) устанавливаются в процедурах по оценке соответствия, предусмотренных данным Техническим регламентом.

## **Статья 9. Конфиденциальность**

1. Орган по оценке соответствия обязан обеспечить защиту от разглашения и недобросовестного использования конфиденциальной информации, представленной в заявке и материалах по проведению оценки

соответствия, которая стала ему известна при проведении работ по оценке соответствия.

2. Не допускается ознакомление третьих лиц с конфиденциальной информацией, представленной в заявке и материалах по проведению оценки соответствия, снятие копий с таких материалов на бумажном, электронном или другом носителе без письменного согласия производителя или его уполномоченного представителя в Грузии.

---

**Приложение I**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

## ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

### Раздел I. Общие требования

#### Статья 1. Общие требования к разработке и производству медицинских изделий для диагностики *in vitro*

1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* разрабатываются и производятся таким образом, чтобы в случае их применения по назначению в условиях, предусмотренных производителем, они не подвергали риску клиническое состояние или безопасность пациента, или безопасность и здоровье пользователей и других лиц. Любые риски, которые могут быть связаны с применением медицинских изделий для диагностики *in vitro* по назначению, допустимы по сравнению с пользой для пациента и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

2. Решения, которые производитель принимает во время разработки (проектирования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, должны соответствовать требованиям безопасности с учетом современного развития науки и техники. При выборе наиболее приемлимых решений производитель должен руководствоваться следующими принципами и в такой последовательности:

2.1) устранение или снижение рисков, связанных с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению (безопасный дизайн и конструкция);

2.2) применение надлежащих мер по защите потребителей (включая, при необходимости, использование средств предупреждения, в случае с рисками, которые невозможно устранить);

2.3) информирование пользователей об остаточных рисках, которые невозможно устранить путем применения защитных мер.

3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они соответствовали целям, определенным производителем, с учетом общепризнанного научно-технического прогресса. Они должны иметь эксплуатационные характеристики, заявленные производителем, в частности в части аналитической чувствительности и специфичности, диагностической чувствительности и специфичности, точности, повторяемости,

воспроизводимости, включая контроль возможных значимых помех и пределов обнаружения, определенных производителем.

4. Производитель должен предусмотреть и обеспечить пользователя возможностью оперативного контроля значений, заданных для калибраторов и/или контрольных материалов, которая должна обеспечиваться посредством доступных процедур эталонного измерения и/или доступных эталонных материалов более высокого порядка.

5. Эксплуатационные характеристики и эксплуатационные свойства медицинских изделий для диагностики *in vitro*, определенные в данном приложении, не должны ухудшаться до такой степени, чтобы ставить под угрозу клиническое состояние пациента и безопасность потребителей, других лиц в течении срока эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определенного производителем, в случае, когда изделие подвергается нагрузкам, которые могут возникнуть при нормальных условиях его применения по назначению.

6. Когда срок эксплуатации не устанавливается производителем в соответствии с требованием части 5 данной статьи, срок эксплуатации устанавливается исходя из обоснованно ожидаемого срока эксплуатации для изделий подобного вида с учетом применения по назначению.

7. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы во время транспортировки и хранения в условиях, предусмотренных производителем, их эксплуатационные характеристики и эксплуатационные свойства не ухудшались из-за внешних факторов (изменения температуры, влажности).

## **Раздел II. Требования к конструкции и производству медицинских изделий для диагностики *in vitro***

### **Статья 2. Химические и физические свойства**

1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы гарантировать соответствие его эксплуатационных характеристик и эксплуатационных свойств требованиям, указанным в разделе I данного приложения. Особое внимание необходимо уделять возможности ухудшения аналитических характеристик,

вызванных несовместимостью материалов, используемых при производстве изделия с образцами (например, биологическими тканями, клетками, жидкостями организма и микроорганизмами), предназначенными для использования с этим изделием, учитывая предназначенное применение изделия.

2. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано, произведено и упаковано таким образом, чтобы свести к минимуму риски, вызванные повреждением упаковки изделия, загрязняющими веществами и их остатками на лиц, участвующих в транспортировке, хранении и применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, учитывая предназначение такого изделия.

### **Статья 3. Инфицирование и микробное загрязнение**

1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* и производственные процессы по их изготовлению должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя и других лиц. Конструкция медицинского изделия для диагностики *in vitro* должна обеспечивать простоту его применения и, при необходимости, минимизировать риск загрязнения изделия и повреждения защитной упаковки во время его использования, а в случае использования контейнеров для образцов – риск загрязнения образца. Процессы производства медицинского изделия для диагностики *in vitro* должны соответствовать данным требованиям.

2. Если медицинское изделие для диагностики *in vitro* содержит биологические вещества, риск инфицирования должен быть максимально снижен путем выбора соответствующих доноров и подходящих веществ, а также путем применения валидированных процедур инаktivации, консервации, тестирования и контроля.

3. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, обозначенные производителем как “СТЕРИЛЬНЫЕ” (‘STERILE’) или имеющие специальное микробиологическое состояние, должны быть разработаны, произведены и упакованы в специальную упаковку в соответствии с процедурой, обеспечивающей сохранение стерильности или специального микробиологического состояния, указанного на этикетке, при размещении на рынке, в условиях транспортировки и хранения, определенных

производителем, до тех пор, пока защитная упаковка не будет повреждена или открыта.

4. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, обозначенные производителем как “СТЕРИЛЬНЫЕ” (‘STERILE’) или имеющие специальное микробиологическое состояние, должны быть обработаны с помощью специальных валидированных методов.

5. Системы упаковки для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, кроме тех, что указаны в части 3 данной статьи, должны обеспечивать сохранение установленного производителем уровня чистоты таких изделий и если медицинское изделие для диагностики *in vitro* подлежит стерилизации перед применением, - минимизировать риск его микробного загрязнения.

Производителем должны быть приняты меры по уменьшению микробиологического загрязнения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, во время отбора и использования сырья (исходных материалов), производства, хранения и распространения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, если такое загрязнение может неблагоприятно повлиять на характеристики изделия.

6. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для стерилизации (которые необходимо стерилизовать), должны быть произведены в соответствующих контролируемых условиях (например, в контролируемой окружающей среде).

7. Системы упаковки для нестерильных медицинских изделий для диагностики *in vitro* должны обеспечивать хранение изделия без ухудшения установленного уровня чистоты и, если изделия перед применением должны стерилизоваться - минимизировать риск их микробного загрязнения. Системы упаковки должны быть пригодны для указанной производителем процедуры стерилизации, принимая во внимание метод стерилизации.

#### **Статья 4. Конструкция и экологические свойства**

1. Если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для применения вместе с другими изделиями или оборудованием, такая комбинация в целом (включая систему соединения), должна быть безопасной и не ухудшать установленные эксплуатационные характеристики изделий, которые входят в ее состав. Любые ограничения по применению таких изделий должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.

2. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено так, чтобы уменьшить, по мере возможности, риски, связанные с их применением вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они контактируют при нормальных условиях применения.

3. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и изготовлено так, чтобы исключить или свести к минимуму такие риски:

3.1) травмирование, связанное с физическими свойствами медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая соотношение объема и давления, физическими размерами и, при необходимости, эргономическими свойствами медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

3.2) риск, связанный с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды при применении медицинского изделия *in vitro*, такими как магнитное поле, внешнее электрическое воздействие, электростатический разряд, давление, температура, колебания давления, ускорение или случайное попадание веществ в медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

4. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено так, чтобы обеспечивался адекватный уровень внутренней устойчивости к электромагнитным помехам, позволяющий им функционировать, как это предусмотрено производителем.

5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено так, чтобы свести к минимуму риск возгорания или взрыва при надлежащем применении или в случае одиночного сбоя.

Особое внимание необходимо уделять медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, применение по назначению которых, предусматривает воздействие легковоспламеняющихся веществ или веществ, которые могут вызвать возгорание.

6. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено так, чтобы можно было обеспечить безопасное удаление отходов.

7. Шкала для измерения, контроля и отображения результатов (включая изменение цвета и другие визуальные индикаторы) должна разрабатываться и изготавливаться в соответствии с эргономическими принципами, учитывая предназначение изделия.



## **Статья 5. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые являются приборами или аппаратами с функцией измерения**

1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое является прибором или аппаратом с функцией аналитического измерения должны быть разработаны и произведены так, чтобы обеспечивать достаточные точность и стабильность измерений в соответствующих пределах точности с учетом применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению, а также наличия соответствующих референтных процедур измерения и референтных материалов (стандартных образцов). Пределы точности измерения определяются производителем.

2. Если результаты измерений выражаются в цифровом значении, они должны быть выражены в стандартных единицах измерения в соответствии с Международной системой единиц SI (СИ).

## **Статья 6. Защита от излучения**

1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы минимизировалось воздействие излучаемой изделием радиации на пользователей и других лиц.

2. Если медицинские изделия для диагностики *in vitro* излучающие потенциально опасную, видимую и/или невидимую радиацию, они должны по возможности:

2.1) разрабатываться и производиться таким образом, чтобы характеристики и количество излучаемой радиации могли контролироваться и/или регулироваться;

2.2) оборудоваться визуальными отображениями и/или звуковыми предупреждениями о таком излучении.

3. Инструкция по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые излучают радиацию, должна содержать подробную информацию о свойствах излучения, средствах защиты пользователя, и о способах, как избежать неправильного применения этого изделия и исключить риски, связанные с его установкой.

## **Статья 7. Требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro, подключаемым к источнику энергии или оснащенным источником энергии**

1. Медицинское изделие для диагностики in vitro, в состав которого входят электронные программируемые системы, в том числе программное обеспечение должно быть разработано так, чтобы обеспечивать повторяемость, надежность и эффективность этих систем в соответствии с их назначением.

2. Медицинское изделие для диагностики in vitro должно быть разработано и произведено так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных помех, которые могут нарушить работу других изделий или оборудования в обычных условиях его применения.

3. Медицинское изделие для диагностики in vitro должно быть разработано и произведено так, чтобы по возможности избежать риска случайного поражения электрическим током во время его нормального применения и в условиях единичного сбоя при условии правильной установки и обслуживании таких изделий.

## **Статья 8. Защита от рисков механического и теплового поражения**

1. Медицинское изделие для диагностики in vitro должно быть разработано и произведено так, чтобы защищать пациента и пользователя от механических рисков. Медицинское изделие для диагностики in vitro должно быть достаточно устойчивым в предусмотренных рабочих условиях. Оно должно выдерживать нагрузки, имеющие место в предусмотренной рабочей среде, и сохранять эту стойкость в течение ожидаемого срока службы изделия при соблюдении всех требований к контролю и обслуживанию, установленных производителем.

В случае наличия рисков, связанных с движущимися частями, рисков разрушения, разъединения или протекания вещества, должны быть предусмотрены соответствующие средства защиты.

Любые защитные и другие средства, которые включены в состав изделия для обеспечения защиты, в частности, от движущихся частей, должны быть надежны и не должны создавать препятствий для доступа к изделиям при их нормальной работе, или ограничивать регулярное обслуживание таких изделий, предусмотренное производителем.

3. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено так, чтобы снизить до максимально возможного уровня риски, связанные с вибрацией, генерируемой этим изделием, с учетом достижений научно-технического прогресса и применением доступных средств, с помощью которых можно уменьшить вибрацию, особенно возле ее источника, если только вибрация не является частью эксплуатационных свойств этого изделия.

4. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно быть разработано и произведено так, чтобы снизить до максимально возможного уровня риски, возникающие от создаваемого шума, с учетом достижений технического прогресса и доступных средств, с помощью которых можно снизить уровень шума, особенно возле его источника, если только шум не является частью установленных эксплуатационных свойств этого изделия.

5. Терминалы и разъемы для электрических, газовых и гидравлических или пневматических источников энергии, с которыми работает пользователь, должны быть разработаны и произведены так, чтобы свести к минимуму любые возможные риски.

6. Доступные детали медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением деталей или поверхности, предназначенных для подачи тепла или достижения установленной температуры) и прилегающие к ним участки не должны иметь потенциально опасную температуру при обычных условиях эксплуатации.

## **Статья 9. Требования к медицинским изделиям для самотестирования**

1. Медицинское изделие для самотестирования должно разрабатываться, производиться, функционировать в соответствии со своим назначением с учетом навыков и доступных средств у пользователей, а также факторов влияния, которые можно ожидать из-за изменчивости применяемых пользователями методов и условий среды. Информация и инструкции, предоставляемые производителем, должны быть легкими в понимании и применении пользователями.

2. Медицинское изделие для самотестирования должно быть разработано и произведено так, чтобы:

2.1) обеспечить простоту применения изделий непрофессиональным пользователем на всех этапах процедуры;

2.2) минимизировать, насколько это возможно, риск от ошибки пользователя при обращении с изделием и трактовке полученных результатов.

3. Медицинские изделия для самотестирования должны, где это возможно, включать контроль пользователя, а именно процедуру, с помощью которой пользователь может удостовериться, что во время применения медицинское изделие для самотестирования будет работать так, как это предусмотрено в инструкции по применению.

## **Статья 10. Информация, которая предоставляется производителем**

1. Каждое медицинское изделие для диагностики *in vitro* должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного и правильного применения, идентификации производителя, его уполномоченного представителя в Грузии, с учетом уровня подготовки, знаний и квалификации потенциальных пользователей. Эта информация включает в себя информацию, указанную производителем на этикетке медицинского изделия для диагностики *in vitro* и инструкции по применению.

2. Информация о безопасном и правильном применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, которая предоставляется производителем, должна соответствовать требованиям статьи 13 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Информация, которая указывается производителем на этикетке и в инструкции по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*, должна соответствовать требованиям статьи 15 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

**Приложение II**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**Списки медицинских изделий для диагностики in vitro**

- 1. В список А медицинских изделий для диагностики in vitro входят:**

реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, для определения группы крови по системе АВ0, резус фактора (С, с, D, Е, е) и анти-Kell;

реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, предназначенные для обнаружения, подтверждения и количественного определения в образцах материалов, взятых из организма человека, маркеров ВИЧ - инфекции (HIV 1 и 2), Т-лимфотропного вируса человека I и II, а также вируса гепатита В, С и D;

тесты для скрининга образцов крови человека с целью диагностики и подтверждения болезни Крейтцфельда-Якоба.

## **2. В список В медицинских изделий для диагностики in vitro входят:**

2.1. Реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы:

для определения группы крови по фактору анти-Duffy и анти-Kidd;

для определения иррегулярных антиэритроцитарных антител;

для обнаружения и количественного анализа в образцах материалов, взятых из организма человека, таких врожденных инфекций как краснуха и токсоплазмоз;

для диагностики наследственного заболевания - фенилкетонурии;

для определения инфекций человека - цитомегаловируса и хламидии;

для определения по главному комплексу гистосовместимости тканей человека (HLA) таких групп тканей как DR, A, B;

для определения опухолевого маркера PSA.

2.2. Реагенты и их продукты, включая соответствующие калибраторы, контрольные материалы и программное обеспечение, специально разработанные для оценки риска наследования синдрома трисомии 21.

2.3. Медицинские изделия для самотестирования, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы, предназначенные для измерения уровня сахара в крови.

---

**Приложение III**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

# **ПОРЯДОК**

## **проведения процедуры оценки соответствия «внутренний контроль производства (декларация соответствия)»**

### **1. Общие положения**

1.1. Внутренний контроль производства (декларация соответствия) – это процедура оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – изделия), с помощью которой производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, выполняющий обязанности, установленные в пунктах 2 - 5 данного приложения, а в случае производства медицинских изделий для самотестирования – дополнительно обязанности, установленные в пункте 6 данного приложения, обеспечивает и декларирует соответствие изделий требованиям данного Технического регламента, которые к ним применимы.

1.2. Производитель должен нанести на изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

### **2. Обязанности производителя**

Производитель обязан подготовить техническую документацию, указанную в пункте 3 данного приложения, и обеспечить соответствие производственного процесса принципам обеспечения качества, как указано в пункте 4 данного приложения.

### **3. Техническая документация**

3.1. Техническая документация должна позволять оценить соответствие изделия требованиям данного Технического регламента.

3.2 Техническая документация должна, в частности, содержать:  
общее описание изделия, включая любые запланированные модификации;  
документацию по системе управления качеством;  
информацию о конструкции изделия, включая определение характеристик базовых материалов, характеристики и ограничения эксплуатационных свойств изделий, информацию о методах производства и, в

случае изделий с функцией измерения, рабочие чертежи, схемы компонентов, узлов, цепей и прочее;

в случае изделий, содержащих ткани человеческого происхождения или вещества, полученные из таких тканей, информацию о происхождении такого материала и об условиях, при которых он был отобран;

описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем, а также работы изделия;

результаты анализа риска и перечень стандартов, которые используются производителем в соответствии со статьей 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также описание решений, необходимых для соблюдения основных требований, применимых к изделиям, если стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», не применяются или применяются не в полном объеме;

для стерильных изделий, или изделий в специальном микробиологическом состоянии, или состоянии чистоты - описание использованных валидированных методов;

результаты проведенных проектных расчетов и проверок;

доказательства соответствия изделия требованиям данного Технического регламента в случае подключения изделия к любому изделию (ям), обладающему характеристиками, определенными производителем, в случае если такое изделие должно подключаться с другому (им) изделию (ям) для применения его по назначению;

отчеты об испытаниях;

данные по оценке характеристик, демонстрирующие свойства, заявленные производителем и сопровождаемые референтной системой измерения (при наличии) с информацией о референтных методах, референтных материалах (стандартные образцы), известных референтных значениях, параметрах точности и единицах измерения, которые используются (такие данные должны быть взяты из результатов исследований проведенных в клинических или других соответствующих условиях или основываться на соответствующих биографических справках);

этикетки и инструкции по применению;

результаты исследований стабильности.

#### **4. Система управления качества**

4.1. Производитель должен предпринять все необходимые меры для соответствия производственного процесса принципам обеспечения качества, которые можно применить к производимым изделиям.



4.2. Такая система управления качеством должна касаться (распространяться):

организационной структуры;  
процесса производства и систематического контроля качества изделий;  
средств мониторинга функционирования системы управления качеством.

## **5. Систематическая процедура анализа опыта**

5.1. Производитель должен разработать и поддерживать в актуальном состоянии систематическую процедуру анализа опыта, полученного после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию изделия, и внедрить соответствующие средства для применения необходимых корректирующих мероприятий, учитывая природу и риски, связанные с соответствующим изделием.

5.2. В соответствии с обязанностями, предусмотренными в пункте 5.1 данного приложения, производитель должен в сроки, установленные Законом Грузии «О медицинских изделиях», уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с изделием, а именно:

любых неисправностях или ухудшении характеристик, влияющих на безопасность и/или эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

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

## **6. Дополнительные требования к медицинским изделиям для самотестирования**

6.1. Для медицинских изделий для самотестирования производитель должен подать заявку в орган по оценке соответствия для проверки проекта изделия.

6.2. Заявка, указанная в пункте 6.1 данного приложения, должна обеспечивать возможность понимания проекта изделия и проверки его на соответствие требованиям данного Технического регламента, которые касаются проекта.

Заявка должна включать:

отчеты об испытаниях и при наличии - результаты исследований, проведенных на непрофессионалах;

данные, которые демонстрируют удобство использования изделия, с учетом его применения для самотестирования;

информацию, которая предоставляется вместе с изделием на его этикетке и/или в инструкции по применению.

6.3. Орган по оценке соответствия рассматривает заявку и в случае соответствия медицинского изделия для самотестирования требованиям данного Технического регламента, выдает сертификат проверки проекта изделия. Орган по оценке соответствия может потребовать дополнить заявку результатами дополнительных испытаний или доказательств для проведения более полной оценки проекта медицинского изделия для самотестирования на предмет соответствия требованиям данного Технического регламента.

В сертификате проверки проекта изделия указываются результаты проведенной экспертизы, данные, необходимые для идентификации утвержденного проекта изделия, а в случае необходимости - описание предполагаемого применения изделия по назначению.

6.4. Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, выдавший сертификат проверки проекта изделия, о любых изменениях, вносимых в утвержденный проект изделия.

Изменения, вносимые в утвержденный проект изделия, должны быть одобрены органом по оценке соответствия, выдавшего сертификат проверки проекта изделия, если они влияют на соответствие проекта изделия основным требованиям данного Технического регламента или на условия применения изделия. Такое одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки проекта изделия.

**Приложение IV**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «система полного**  
**обеспечения качества»**

**1. Общие положения**

Производитель обязан обеспечить применение согласованной органом по оценке соответствия системы управления качеством на этапах разработки, производства и окончательной проверки (выходной контроль) медицинских изделий для диагностики *in vitro* согласно с требованиями пункта 3 данного приложения. Система управления качеством подлежит контролю в соответствии с подпунктом 3.3 пункта 3 и пункта 5 данного приложения. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, включенных в Список А, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, производитель должен выполнить требования, указанные в пунктах 4 и 6 данного приложения.

**2. Система полного обеспечения качества**

2.1. Система полного обеспечения качества - это процедура, с помощью которой производитель медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – изделия) обеспечивает и декларирует, что производимые им изделия соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель после выполнения требований процедуры «система полного обеспечения качеством» наносит на изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составляет письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

### **3. Система управления качеством**

3.1. Производитель должен подать в орган по оценке соответствия заявку об оценке своей системы управления качеством.

Заявка должна содержать:

наименование, юридический адрес и/или местонахождение производителя, а также информацию о любом дополнительном производственном участке, охваченном системой управления качеством;

информацию об изделии или группе изделий, в отношении которых будет проводиться оценка соответствия;

письменную декларацию о том, что заявка на проведение оценки системы управления качеством заявленных изделий в любой другой орган по оценке соответствия не подавалась;

документацию о системе управления качеством;

обязательства производителя соблюдать требования, предусмотренные одобренной органом по оценке соответствия системой управления качеством;

обязательства производителя поддерживать одобренную систему управления качеством в надлежащем и пригодном к работе/использованию состоянии;

обязательства разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий (при необходимости). В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки, установленные Законом Грузии «О медицинских изделиях», уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с изделиями, а именно:

любых неисправностях или ухудшении характеристик, влияющих на безопасность и/или эффективность изделия, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

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

3.2. Применение производителем системы управления качеством должно обеспечивать соответствие изделий требованиям данного Технического регламента, которые на них распространяются на каждом этапе, от разработки таких изделий и до их окончательной проверки (выходного контроля качества). Все элементы, требования и положения, которые применяет производитель в своей системе управления качеством, должны быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур, таких как программы качества, планы по обеспечению качества, руководства, документы и отчеты по качеству (далее – документация системы управления качеством).

Документация системы управления качеством, должна, содержать описание:

а) целей производителя об управлении качеством;

б) организации производства, в частности:

организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством при разработке и производстве рассматриваемых изделий;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение надлежащего качества проекта и качества изделий, в том числе контроль изделий, которые не соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента;

в) методов мониторинга и проверки разработки изделий, включая соответствующую документацию, в частности:

общее описание изделия, включая его любые планируемые модификации и применение;

техническую документацию, указанную в пункте 3 приложения III к данному Техническому регламенту;

в случае изделий для самотестирования, информацию, указанную в пункте 6.2 приложения III к данному Техническому регламенту;

используемые методы контроля и проверки проекта и процессов, а также систематических мер, которые применяются при разработке изделий;

г) методы контроля и обеспечения управления качеством на этапе производства, в частности:

процессов и процедур, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, процедур, касающихся закупок;

процедур идентификации изделий, разработанных, актуализированных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций и других необходимых документов на каждой стадии производства;

д) соответствующих проверок и испытаний, которые будут проводиться до, во время и после процесса производства изделий, периодичность их проведения, а также перечень оборудования, используемого для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний.

Производитель должен проводить требуемые проверки и испытания на самом современном техническом уровне. Проверки и испытания должны охватывать производственный процесс, включая определение характеристик сырья и отдельных изготовленных изделий или партий изделий.

При испытании изделий, включенных в Список А, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, производитель должен принимать во внимание самую последнюю доступную информацию, в частности, биологическую сложность и изменчивость образцов, которые будут испытываться с помощью этих изделий.

3.3. Орган по оценке соответствия проводит проверку системы управления качеством у производителя изделий на предмет соответствия требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления качеством, для которых используются соответствующие стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем.

Для проведения проверки системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить, как минимум, один специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура проверки системы управления качеством должна включать инспекцию помещений производителя и, при необходимости помещений

поставщиков и/или субподрядчиков с целью контроля производственных процессов.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты проверки и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4. Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством или изделий, на которые распространяется система управления качеством.

Орган по оценке соответствия проводит оценку предполагаемых изменений и проверяет соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения. Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю. Решение органа по оценке соответствия должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

#### **4. Проверка проекта изделия**

4.1. Для изделий, включенных в Список А, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, в дополнение к обязанностям, предусмотренных пунктом 3 данного приложения, производитель обязан подавать в орган по оценке соответствия заявку на проведение проверки проекта изделия, которое он планирует производить.

4.2. В заявке должны быть описаны конструкция, производство, эксплуатационные характеристики изделия. К заявке прилагается документация, указанная в подпункте в) подпункта 3.2 пункта 3 данного приложения, необходимая для оценки соответствия изделия требованиям данного Технического регламента.

4.3 Орган по оценке соответствия рассматривает заявку и в случае соответствия изделия требованиям данного Технического регламента, выдает сертификат проверки проекта изделия. Орган по оценке соответствия может потребовать дополнить заявку результатами дополнительных испытаний или доказательствами для проведения оценки проекта изделия на предмет соответствия требованиям данного Технического регламента.



В сертификате проверки проекта указываются выводы экспертизы, данные, необходимые для идентификации утвержденного проекта изделия, а в случае необходимости - описание применения изделия по назначению.

4.4. Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, выдавший сертификат проверки проекта изделия, о любых изменениях, вносимых в проект изделия.

Изменения, вносимые в проект изделия, должны быть одобрены органом по оценке соответствия, который выдал сертификат проверки проекта изделия, если они влияют на соответствие основным требованиям данного Технического регламента или на условия применения изделия по назначению. Такое одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки проекта изделия.

4.5. Производитель должен незамедлительно информировать орган по оценке соответствия обо всех изменениях в испытываемых патогенных микроорганизмах и маркерах инфекций, в частности, если это является результатом биологической сложности и изменчивости. В связи с этим производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, может ли такое изменение повлиять на качество функционирования соответствующих изделий.

## **5. Надзор за системой управления качеством**

5.1. Целью осуществления органом по оценке соответствия надзора является обеспечение выполнения производителем обязательств, предусмотренных системой управления качеством, одобренной органом по оценке соответствия.

5.2. Производитель обязан разрешить органу по оценке соответствия провести все необходимые надзорные инспекции (аудиты), а также предоставить всю необходимую информацию относительно:

документации по системе управления качеством;

данных, предусмотренных частью системы управления качеством, которая касается разработки, в частности, результаты анализов, расчетов, испытаний;

данных, предусмотренных частью системы управления качеством, которая касается производства изделия, в частности, отчеты о проверках, результаты испытаний и калибровки, квалификационные отчеты персонала и другие документы.



5.3. Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые надзорные инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем утвержденной системы управления качеством.

Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных надзорных инспекциях (аудитах) и оценке системы управления качеством.

5.4. Орган по оценке соответствия имеет право проводить внеплановые надзорные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Во время таких надзорных инспекций (аудитов) орган по оценке соответствия с целью проверки функционирования системы управления качеством, может проводить или требовать от производителя проведения испытаний изделий. Орган по оценке соответствия обязан предоставить производителю отчет по результатам надзорных инспекций (аудитов), а в случае проведения испытаний – протоколы таких испытаний.

## **6. Проверка произведенных изделий, включенных в Список А**

6.1. Производитель после проведения проверок и испытаний изделий, включенных в Список А, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, должен немедленно передавать в орган по оценке соответствия соответствующие отчеты по результатам испытаний, проведенных относительно каждого изделия или каждой партии изделий. Кроме того, производитель предоставляет органу по оценке соответствия доступ к образцам произведенных изделий или партий изделий, и при необходимости, образцы в соответствии с условиями договора.

6.2. Производитель может размещать на рынке и/или вводить в эксплуатацию изделия указанные в подпункте 6.1 пункта 6 данного приложения, при условии, что он не получит любое другое решение органа по оценке соответствия, в частности относительно условий действия выданных сертификатов, в срок, указанный в договоре, но не позднее чем через 30 календарных дней после получения органом по оценке соответствия образцов изделий.

**Приложение V**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «проверка типа»**

**1. Общие положения**

Проверка типа – это часть процедуры оценки соответствия, с помощью которой орган по оценке соответствия устанавливает и подтверждает, что типовой образец медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – изделий), на который распространяется действие данного приложения, соответствует применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

**2. Процедура оценки соответствия «проверка типа»**

2.1. Для проведения процедуры оценки соответствия «проверка типа» производитель или его уполномоченный представитель в Грузии подает в орган по оценке соответствия заявку, которая должна содержать:

наименование и местонахождение производителя, а в случае подачи заявки уполномочным представителем производителя в Грузии - наименование и местонахождение такого представителя;

письменная декларация о том, что заявка на проведение проверки типа заявленного изделия не подавалась в любой другой орган по оценке соответствия;

документацию, указанную в пункте 2.3 данного приложения, необходимую для оценки соответствия типового образца соответствующего изделия (далее – типовой образец) требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии вместе с заявкой и документацией обязан предоставить в орган по оценке соответствия типовой образец. Орган по оценке соответствия, в случае необходимости, может потребовать предоставления других образцов.

2.3. Документация, которая подается в орган по оценке соответствия вместе с заявкой, должна позволять понимать конструкцию изделия, процесс производства и эксплуатационные характеристики типового образца изделия и включать в себя следующую информацию:

общее описание типового образца, включая любые запланированные модификации и предполагаемое применение по назначению;

техническую документацию, указанную в пункте 3 Приложения III к данному Техническому регламенту;

для медицинских изделий для самотестирования - информацию, указанную в подпункте 6.2 пункта 6 приложения III к данному Техническому регламенту.

### **3. Проверка типового образца**

#### **3.1. Орган по оценке соответствия:**

3.1.1) рассматривает и оценивает поданную заявителем документацию, проверяет, что типовой образец был произведен в соответствии с поданой документацией;

3.1.2) отмечает элементы изделия, которые были разработаны с использованием стандартов, указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также элементы изделия, которые были разработаны без применения стандартов указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

3.1.3) проводит или обеспечивает проведение соответствующих проверок и испытаний, необходимых для подтверждения правильности принятых производителем решений о соответствии изделий основным требованиям, в случае если производитель не использует положения стандартов, указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

3.1.4) если изделие комбинируется с другим изделием (ями) для применения его по назначению, должны быть предоставлены доказательства требованиям данного Технического регламента, когда он подключен к любому изделию(ям), имеющему характеристики, определенные производителем;

3.1.5) проводит или обеспечивает проведение соответствующих проверок и испытаний, необходимых для подтверждения фактического применения стандартов, выбранных производителем для производства изделий;

3.1.6) согласовывает с заявителем место проведения необходимых проверок и испытаний.

3.2. Если по результатам проверки типового образца изделия установлено его соответствие требованиям данного Технического регламента, орган по оценке соответствия выдает заявителю сертификат проверки типа.

3.3. Сертификат проверки типа должен содержать информацию о наименовании и местонахождении производителя, решения по результатам проведенных проверок и данные, необходимые для идентификации утвержденного типового образца. К сертификату прилагается вся соответствующая документация, на основании которой было принято решение о выдачи сертификата проверки типа. Копия сертификата и соответствующая документация, на основании которой было принято решение о выдачи сертификата проверки типа, хранится в органе по оценке соответствия.

#### **4. Изменения, вносимые в типовой образец**

4.1. Производитель должен незамедлительно информировать орган по оценке соответствия обо всех изменениях в испытываемых патогенных микроорганизмах и маркерах инфекций, в частности, если это является результатом биологической сложности и изменчивости. В таких случаях заявитель должен информировать орган по оценке соответствия, может ли такое изменение повлиять на качество функционирования соответствующих изделий.

4.2. Производитель обязан информировать орган по оценке, который выдал сертификат о проверке типа изделия, о любых существенных изменениях, вносимых в утвержденный типовой образец.

4.3. Изменения, вносимые в утвержденный типовой образец изделия, должны быть одобрены органом по оценке соответствия, выдавшим сертификат проверки типа изделия, если они влияют на соответствие требованиям данного Технического регламента или на условия применения изделия. Такое одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки типа изделия.

#### **5 Административные положения**

5.1. Другие органы по оценке соответствия могут получить копии сертификатов о проверке типа изделия и/или приложений к ним.

5.2. Другим органам по оценке соответствия предоставляется доступ к приложениям соответствующих сертификатов проверки типа на основании их обоснованного запроса после информирования производителя о таком запросе.

---

**Приложение VI**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «проверка**  
**продукции»**

**1. Общие положения**

1.1. Проверка продукции – это процедура оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro*, с помощью которой производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, обеспечивает и заявляет, что медицинские изделия для диагностики *in vitro* (далее – изделия), к которым применяется одна из процедур, определенная в пункте 4 данного приложения, соответствуют типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента.

1.2. Производитель должен принять все необходимые меры для обеспечения производства изделий в соответствии с типовым образцом, указанным в сертификате проверки типа и, применимым к ним требованиям данного Технического регламента.

1.3. Перед началом производства производитель должен подготовить документы, определяющие процесс производства изделий, в частности, в отношении стерильности и пригодности материалов, а также определить процедуры проведения испытаний в соответствии с современным уровнем развития технологий.

1.4. Если контрольное испытание изделия согласно подпункта 5.3 пункта 5 данного приложения не применяются по нескольким параметрам, производитель должен внедрить соответствующие методы тестирования, мониторинга и контроля в процессе производства, согласованные органом по оценке соответствия. В отношении таких согласованных процедур соответствующим образом применяются положения пункта 5 приложения IV к данному Техническому регламенту.

## **2. Системная процедура анализа опыта**

Производитель обязан разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий (при необходимости). В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки, установленные Законом Грузии «О медицинских изделиях», уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с изделиями, а именно:

любых неисправностях или ухудшении характеристик, влияющих на безопасность и/или эффективность изделия, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

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

### **3. Проверки органа по оценке соответствия**

3.1 Орган по оценке соответствия обязан провести необходимые испытания и исследования с учетом подпункта 1.4 пункта 1 данного приложения, с целью проверки соответствия изделий требованиям данного Технического регламента путем проведения испытаний и исследований каждого изделия, как указано в пункте 4 данного приложения, или с использованием статистических методов, как указано в пункте 5 данного приложения.

3.2. При проведении статистической проверки в соответствии с пунктом 6 данного приложения орган по оценке соответствия должен принять решение, когда должны применяться процедуры статистического выборочного контроля партий или контроля каждой отдельной партии. Такое решение должно приниматься после консультаций с производителем.

3.3. Если проведение исследований и испытаний изделия с использованием статистических методов является нецелесообразным, исследования и испытания могут проводиться на выборочной основе при условии, что такая процедура вместе с мерами, применяемыми в соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 данного приложения, обеспечивает достаточный уровень соответствия изделия применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

### **4. Проверка путем исследования и испытания каждого изделия**

4.1. Каждое изделие изучается индивидуально.

4.2. В отношении каждого изделия должны быть проведены все необходимые испытания, определенные стандартами, указанными в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем, или, при необходимости, равноценные испытания для проверки соответствия изделия типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа, и применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

4.2. Орган по оценке соответствия должен нанести или обеспечить нанесение своего идентификационного номера на каждое проверенное изделие, а также выдать сертификат соответствия на основании положительных результатов проведенных испытаний.

## **5. Статистическая проверка изделий**

5.1. Производитель обязан производить изделия в виде однородных партий и/или серий.

5.2. Случайный образец изделия отбирается из каждой партии и изучается отдельно.

5.3. В отношении отобранных образцов проводятся испытания, определенные стандартами, указанными в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем или, при необходимости, равноценные испытания для проверки соответствия изделия типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа, и применимым к нему требованиям данного Технического регламента, после чего принимается решение о принятии или отбраковке исследуемой партии.

5.4. Статистический контроль изделий должен основываться на свойствах изделий и/или сменных параметрах, которые совместно обуславливают достижение таких эксплуатационных свойств, методов отбора образцов, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и эффективности в соответствии с текущим уровнем знаний.

5.5. Метод отбора образцов изделий определяется соответствующими стандартами, указанными в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем с учетом специфики исследуемых изделий.

5.6. Если установлено соответствие партии/серии изделий требованиям данного Технического регламента, а в случае необходимости - типовому образцу, описанному в сертификате проверки типа, орган по оценке соответствия наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое изделие из партии/серии, и выдает сертификат соответствия по результатам проведенных испытаний.

5.7. Все изделия из этой партии/серии могут быть размещены на рынке и/или введены в эксплуатацию только в том случае, если отобранные образцы соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента, кроме тех исследуемых изделий, которые оказались такими, что не соответствуют требованиям данного Технического регламента.



5.8. Если установлено несоответствие партии/серии требованиям данного Технического регламента, орган по оценке соответствия должен предпринять все необходимые меры для предотвращения размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию такой партия/серии изделий.

5.9. Если случаи выявления несоответствия партий/серий изделий требованиям Технического регламента происходят периодически, орган по оценке соответствия может временно приостановить использование процедуры статистической проверки.

5.10. Производитель под ответственность и с согласия органа по оценке соответствия может наносить идентификационный номер этого органа на изделия в процессе производства.

---

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «обеспечение**  
**качества производства»**

**1. Общие положения**

Производитель обязан обеспечить применение системы управления качеством, которая одобрена органом по оценке соответствия для производства соответствующих медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – изделия), провести окончательную проверку изделий в соответствии с пунктом 3 данного приложения и выполнить требования в соответствии с пунктом 4 данного приложения.

**2. Обеспечение качества производства**

2.1. Обеспечение качества производства является частью процедуры оценки соответствия изделий, с помощью которой производитель, выполняя обязанности, предусмотренные пунктом 1 данного приложения, обеспечивает и декларирует, что изделие соответствует типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель должен нанести на изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

**3. Система управления качеством**

3.1. Производитель подает в орган по оценке соответствия заявку об оценке своей системы управления качеством. Заявка должна включать техническую документацию по утвержденному органом по оценке соответствия типовому образцу и копию сертификата проверки типа.

3.2. Применение производителем системы управления качеством должно обеспечивать соответствие изделий типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа.

Все элементы, требования и положения, которые применяет производитель в своей системе управления качеством, должны быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур. Документация по системе управления качеством должна по возможности обеспечивать однозначное толкование методик относительно качества, такие как программы, планы, руководства и отчеты по качеству.

Документация по системе управления качеством должна содержать описание:

а) целей производителя об управлении качеством;

б) организации производства, в частности:

организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством при производстве изделий;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение надлежащего качества изделий, в том числе контроль изделий, которые не соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента;

в) методов контроля и обеспечения управления качеством на этапе производства, в частности:

процессов и процедур, которые будут использоваться особенно во время стерилизации и проведения закупок;

процедур идентификации изделий, разработанных, актуализированных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

г) соответствующих исследований и испытаний, которые должны проводиться до, во время и после производства изделий, периодичность их проведения, а также оборудование, используемое для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний.

3.3. Орган по оценке соответствия проводит проверку системы управления качеством у производителя изделий, на соответствие требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления

качеством, для которых используются соответствующие стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем.

Для проведения проверки системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить как минимум специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура проверки системы управления качеством должна включать инспекцию помещений производителя и, при необходимости, помещений поставщиков и/или субподрядчиков с целью проверки процессов производства.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты проверки и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4. Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством.

Орган по оценке соответствия должен проводить оценку предполагаемых изменений и проверять соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения.

Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю.

Решение органа по оценке соответствия должно содержать выводы проверки и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

#### **4. Надзор за системой управления качеством**

4.1. Целью осуществления органом по оценке соответствия надзора является обеспечение выполнения производителем обязательств, предусмотренных системой управления качеством, одобренной органом по оценке соответствия.

4.2. Производитель обязан разрешить органу по оценке соответствия провести все необходимые надзорные инспекции (аудиты), а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

документацию по системе управления качеством;

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается разработки, в частности, результаты анализов, расчетов, испытаний;

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается производства изделия, в частности, отчеты о проверках, результаты испытаний и калибровки, квалификационные отчеты персонала и другие документы.

4.3. Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые надзорные инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем утвержденной системы управления качеством.

Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных надзорных инспекциях (аудитах) и оценке системы управления качеством.

4.4. Орган по оценке соответствия имеет право проводить внеплановые надзорные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Во время таких надзорных инспекций (аудитов) орган по оценке соответствия, с целью проверки функционирования системы управления качеством, может проводить или требовать от производителя проведения испытаний изделий. Орган по оценке соответствия обязан представить производителю отчет по результатам надзорных инспекций (аудитов), а в случае проведения испытаний – протоколы таких испытаний.

## **5. Проверка произведенных изделий, включенных в Список А**

5.1. Производитель, после проведения проверок и испытаний изделий, включенных в Список А, приведенный в приложении II к данному Техническому регламенту, должен немедленно передавать в орган по оценке соответствия соответствующие отчеты по результатам испытаний, проведенных относительно каждого изделия или каждой партии изделий. Кроме того, производитель предоставляет органу по оценке соответствия доступ к образцам произведенных изделий или партий изделий, и при необходимости образцы в соответствии с условиями договора.

5.2. Производитель может размещать на рынке и/или вводить в эксплуатацию изделия указанные в подпункте 5.1 пункта 5 данного приложения, при условии, что он не получит любое другое решение органа по оценке соответствия, в частности относительно условий действия выданных сертификатов, в срок, указанный в договоре, но не позднее чем через 30 календарных дней после получения органом по оценке соответствия образцов изделий.

## **Об утверждении Технического регламента об активных имплантируемых медицинских изделиях**

На исполнение статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»:

### **Статья 1.**

1. Утвердить Технический регламент об активных имплантируемых медицинских изделиях, что прилагается.

2. Агентству по лекарственным средствам и медицинским изделиям (далее - Агенство) обеспечить выполнение требований данного Технического регламента активных имплантируемых медицинских изделий (далее - Технический регламент).

### **Статья 2.**

Данное постановление вступает в силу через 6 месяцев с момента его публикации.

**Премьер-Министр Грузии**

## **ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**

### **об активных имплантируемых медицинских изделиях**

#### **Статья 1. Общие положения**

1. Действие данного Технического регламента распространяется на активные имплантируемые медицинские изделия (далее - изделия).

2. Данный Технический регламент разработан с учетом положений Директивы Совета Европейского Содружества от 20 июня 1990 г. № 93/385/ЕЭС о сближении законодательных актов Государств-членов в области активных имплантируемых изделий.

3. Для целей данного Технического регламента термины «Агентство», «активное имплантируемое медицинское изделие», «медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «медицинское изделие», «медицинское изделие, которое имплантируют», «введение в эксплуатацию», «размещение на рынке», «производитель», «уполномоченный представитель производителя в Грузии», «общая группа изделий», «гармонизированные стандарты», «орган по оценке соответствия медицинских изделий», «декларация соответствия», «маркировка», «сертификат о соответствии», «основные требования», «маркировка медицинских изделий», «инструкция по применению», «этикетка» и другие - используются в значении определенном в Законе Грузии «О медицинских изделиях», термин «лекарственное средство» - в значении определенном Законом Грузии «О лекарственных средствах».

4. Действие Технического регламента по электромагнитной совместимости оборудования, не распространяется на изделия, на которые распространяется действие этого Технического регламента.

#### **Статья 2. Исключения из сферы применения**

1. Данный Технический регламент не применяется к:
  - 1.1) медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;
  - 1.2) лекарственным средствам, к которым применяется Закон Грузии "О лекарственных средствах";
  - 1.3) 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;
  - 1.4) трансплантатам, тканям или клеткам человеческого происхождения или полученным из них продуктам, включающих ткани или клетки человеческого происхождения;
  - 1.5) трансплантатам, тканям или клеткам животного происхождения, за исключением изделий, изготовленных с использованием нежизнеспособных тканей животного происхождения или нежизнеспособных продуктов, полученных из тканей животных.

### **Статья 3. Размещение на рынке и/или введение в эксплуатацию**

1. Изделия могут размещаться на рынке Грузии и/или вводиться в эксплуатацию только в случае, если они соответствуют требованиям данного Технического регламента, Закона Грузии «О медицинских изделиях», не угрожают безопасности и здоровью пациентов, пользователей и, по возможности, других лиц, если они правильно имплантированы и/или установлены, обслуживаются и используются в соответствии с предназначенным применением.

2. Если изделия при размещении на рынке Грузии и/или введении в эксплуатацию, подпадают под сферу действия других технических регламентов, в информации, предоставляемой производителем, должно быть указано, что эти изделия также соответствуют положениям других технических регламентов.

3. Если техническими регламентами, указанными в части 2 данной статьи предусмотрен переходный период и у производителя есть право выборочно применять требования одного или нескольких технических регламентов указанных в части 2 данной статьи, в таких случаях производитель обязан указать в информации о правильном и безопасном



применении изделия все подробные сведения о применимых технических регламентах.

#### **Статья 4. Основные требования**

1. Изделия, в зависимости от предназначения, должны соответствовать основным требованиям, приведенным в приложении I к данному Техническому регламенту.

2. Изделия изготовленные на заказ могут размещаться на рынке и/или вводиться в эксплуатацию только в случае, если они соответствуют основным требованиям данного Технического регламента и производитель или его уполномоченный представитель в Грузии для каждого из таких изделий выполнили требования установленные в статье 26 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Изделия, которые являются машинами, должны соответствовать общим основным требованиям относительно безопасности и охраны здоровья, которые должны быть выполнены производителем при разработке и производстве машин, изложенным в Техническом регламенте о безопасности машин, если такие требования являются более высокие, чем основные требования к изделиям, изложенные в приложении I к данному Техническому регламенту.

4. Изделия признаются такими, что соответствуют основным требованиям, если они разработаны и произведены в соответствии с:  
гармонизированными стандартами;  
европейскими и международными стандартами;  
стандартами Грузии, разработанными на основании европейский и международных стандартов.

5. Стандарты Грузии, международные и европейские стандарты, которые применяются в качестве стандарта Грузии, принимаются в соответствии с Главой VI Закона Грузии «Кодекс о свободном и безопасном обороте продукции».

В данном Техническом регламенте 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 в медицинских

изделиях, которые содержат такие лекарственные средства, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейских Сообществ.

## **Статья 5. Процедуры оценки соответствия изделий**

1. Для подтверждения соответствия изделий основным требованиям производитель перед их размещением на рынке и/или введением в эксплуатацию должен выполнить одну из процедур оценки соответствия, приведенную в данном Техническом регламенте, нанести на медицинское изделие знак соответствия Грузии согласно требованиям статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

2. При проведении оценки соответствия изделий основным требованиям применяются следующие процедуры оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества», требования к которой изложены в приложении II к данному Техническому регламенту;

«проверка типа», требования к которой изложены в приложении III к данному Техническому регламенту;

«проверка продукции», требования к которой изложены в приложении IV к данному Техническому регламенту;

«обеспечение качества производства», требования к которой изложены в приложении V к данному Техническому регламенту.

3. Перед размещением на рынке Грузии и/или введением в эксплуатацию изделий, производитель должен обеспечить выполнение одной из следующих процедур оценки соответствия:

«система полного обеспечения качества» или

«проверка типа» в сочетании с одной из процедур оценки соответствия: «проверка продукции» или «обеспечение качества производства».

4. Для изделий, к работам по оценке соответствия которых привлекался орган по оценке соответствия, аккредитованный и уполномоченный компетентными органами стран, подписавших MRA (соглашение о взаимном признании) /MLA (соглашение о многостороннем признании), ILAC (международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), IAF (международный форум по аккредитации лабораторий), EA (Европейское сотрудничество по аккредитации) в части признания результатов оценки соответствия изделий требованиям Директивы 90/385/ЕЕС Европейского

Парламента и Совета Европы от 20 июня 1990 года о сближении законодательных актов Государств-членов об активных медицинских изделиях, которые имплантируются, производитель или его уполномоченный представитель в Грузии должен обеспечить выполнение работ по признанию результатов работ по оценке соответствия по процедуре указанной в Приложении VI к данному Техническому регламенту.

5. Производитель изделий может делегировать своему уполномоченному представителю в Грузии право инициировать проведение процедур оценки соответствия указанных в Приложениях III, IV и VI.

6. Если процедура оценки соответствия проводится с привлечением органа по оценке соответствия, производитель или его уполномоченный представитель в Грузии могут обращаться по своему выбору в орган по оценке соответствия, указанный в части 6 статьи 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

7. При проведении процедуры оценки соответствия изделия производитель, его уполномоченный представитель в Грузии и/или орган по оценке должны учитывать результаты любых работ по оценке соответствия и испытаний, которые были проведены в соответствии с требованиями данного Технического регламента до, во время и после завершения производства изделия.

8. Орган по оценке соответствия может запросить, если это надлежащим образом обосновано, любую информацию или данные, необходимые для определения и подтверждения соответствия изделий требованиям данного Технического регламента с учетом выбранной процедуры оценки соответствия.

9. Решения, принимаемые органами по оценке соответствия в соответствии с приложениями II, III и V к данному Техническому регламенту, действуют не более пяти лет и могут быть продлены по процедуре, предусмотренной в договоре, подписанном производителем или его уполномоченным представителем в Грузии с органом по оценке соответствия, на срок не более пяти лет.

## **Статья 6. Нанесение знака соответствия Грузии**

1. После выполнения процедур оценки соответствия производитель или его уполномоченный представитель в Грузии перед размещением изделий на рынке Грузии наносит на изделие знак соответствия Грузии.

2. Знак соответствия Грузии по решению производителя наносится непосредственно на изделие, этикетку или упаковку, или, если это уместно, на инструкцию по применению в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Если к проведению процедур оценки соответствия, указанных в приложениях II, IV и V данного Технического регламента, привлекался орган по оценке соответствия, знак соответствия Грузии должен сопровождаться идентификационным номером такого органа по оценке соответствия.

## **Статья 7. Регистрация в реестре медицинских изделий**

Производитель или его уполномоченный представитель с целью размещения на рынке Грузии и/или введения в эксплуатацию изделий после выполнения процедур оценки соответствия указанных, в статье 5 данного Технического регламента, обязаны внести свои данные и данные об изделиях в реестр медицинских изделий в соответствии с порядком, утвержденным постановлением Правительства Грузии.

## **Статья 8. Надзор**

1. Орган по оценке соответствия, который привлекался для проведения процедур оценки соответствия, указанных в приложениях II, IV и V к данному Техническому регламенту, обязан проводить надзорные инспекции (аудиты).

2. Порядок и сроки проведения надзорных инспекций (аудитов) устанавливаются в процедурах по оценке соответствия, предусмотренных данным Техническим регламентом.

## **Статья 9. Конфиденциальность**

1. Орган по оценке соответствия обязан обеспечить защиту от разглашения и недобросовестного использования конфиденциальной информации, представленной в заявке и материалах по проведению оценки соответствия, которая стала ему известна при проведении работ по оценке соответствия.

2. Не допускается ознакомление третьих лиц с конфиденциальной информацией, представленной в заявке и материалах по проведению оценки соответствия, снятие копий с таких материалов на бумажном, электронном или другом носителе без письменного согласия производителя или его уполномоченного представителя в Грузии.

---

**Приложение I**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_**

## **ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ**

### **Статья 1. Общая часть**

1. Изделия должны разрабатываться и производиться так, чтобы во время имплантации и применения их по назначению в условиях, предусмотренных производителем, они не подвергали риску клиническое состояние или безопасность пациента, или безопасность и здоровье пользователей и других лиц.

2. Изделия должны иметь эксплуатационные характеристики, предусмотренные производителем, а также разрабатываться, производиться и упаковываться так, чтобы быть пригодными к выполнению одной или нескольких функций 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 или физиологического процесса;

контроля процесса оплодотворения, как это определено производителем.

3. Эксплуатационные характеристики и свойства изделий, определенные в данном приложении, не должны ухудшаться до такой степени, чтобы ставить под угрозу клиническое состояние пациента и безопасность потребителей, других лиц в течении срока эксплуатации медицинского изделия, определенного производителем, в случае, когда медицинское изделие подвергается нагрузкам, которые могут возникнуть при нормальных условиях применения по назначению.

4. Изделия должны быть разработаны, произведены и упакованы таким образом, чтобы во время транспортировки и хранения в условиях, предусмотренных производителем их эксплуатационные характеристики и свойства не ухудшались из-за внешних факторов (изменения температуры, влажности).

5. Любое нежелательное побочное действие (эффект) изделия должно представлять собой приемлемый риск по отношению к предусмотренной эффективности от применения такого изделия.

7. Демонстрация соответствия изделий основным требованиям должна обязательно включать проведение клинического оценивания и/или

клинического исследования изделия в соответствии с главой IV Закона Грузии «О медицинских изделиях».

## **Статья 2. Требования к разработке и конструкции**

1. Решения, которые производитель принимает во время разработки (проектирования) изделий, должны соответствовать требованиям безопасности с учетом современного развития науки и техники.

2. Изделия, должны быть разработаны, произведены и упакованы в одноразовую упаковку в соответствии с процедурами, обеспечивающими их стерильность при размещении их на рынке, а также во время хранения и транспортировки в условиях предусмотренных производителем, и сохранять такое состояние до момента повреждения или открытия упаковки и имплантирования изделия.

3. Изделие должно быть разработано и изготовлено так, чтобы исключить или свести к минимуму такие риски:

3.1) травмирование, связанное с физическими свойствами изделия, включая его размеры;

3.2) риск, связанный с использованием источников энергии, в частности в случае использования электричества (особое внимание должно уделяться изоляции, предотвращению утечки тока и перегреву изделия);

3.3) риск, связанный с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды при применении медицинского изделия, такими как магнитное поле, внешнее электрическое воздействие, электростатический разряд, давление, температура, колебания давления, ускорение;

3.4) риск, связанный с лечением, в частности, при использовании дефибрилляторов или высокочастотного хирургического оборудования;

3.5) риск, связанный с источником ионизирующего излучения от радиоактивных веществ, помещенных в изделие;

3.6) риск, связанный с невозможностью технического обслуживания или калибровки изделия (включая чрезмерное увеличение утечки тока, старение используемых материалов, повышенное количество тепла, генерируемого изделием, снижение точности средств измерения или контроля).

4. Медицинское изделие должно быть разработано и произведено таким образом, чтобы гарантировать соответствие их эксплуатационных

характеристик и свойств требованиям, указанным в статье 1 данного приложения, при этом особое внимание необходимо уделять:

4.1) выбору материалов используемых для производства изделий, с учетом их токсичности;

4.2) совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма человека с учетом предназначенного применения изделия;

4.3) совместимости изделий с веществами, для ввода которых они предназначены;

4.4) качеству соединений, особенно в отношении безопасности;

4.5) надежности источников энергии;

4.6) герметичности, если этот аспект имеет место;

4.7) надлежащему функционированию систем программирования и управления, включая программное обеспечение. Если изделие содержит программное обеспечение или само является медицинским программным обеспечением, такое программное обеспечение должно разрабатываться в соответствии с современным уровнем знаний и с учетом принципов цикла разработки, управления риска, валидации и проверки.

5. Если изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном его применении может рассматриваться как лекарственное средство и которое оказывает на организм человека действие, дополняющее действие изделия, качество, безопасность и полезность такого вещества должны быть проверены Агентством по аналогии с методами, предусмотренными в Порядке регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утвержденном соответствующим постановлением Правительства Грузии.

Для веществ, указанных в абзаце первом данной части статьи, орган по оценке соответствия, после проверки полезности вещества, в качестве неотъемлемой части медицинского изделия учитывая предполагаемое применение изделия, обращается с запросом в Агентство о получении заключения о качестве и безопасности вещества, включая клиническую характеристику соотношения польза/риск при включении такого вещества в изделие.

Агентство, при подготовке заключения должно учитывать производственный процесс и данные, касающиеся полезности включения вещества в изделие, как это определено органом по оценке соответствия.

Если изделие включает в себя в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, орган по оценке соответствия, после проверки полезности вещества, в качестве неотъемлемой части медицинского



изделия учитывая предполагаемое применение изделия, обращается с запросом в Агентство о получении заключения о качестве и безопасности вещества, включая клиническую характеристику соотношения польза/риск при включении производного человеческой крови в изделие.

Агентство, при подготовке заключения должно учитывать производственный процесс и данные, касающиеся полезности включения вещества в изделие, как это определено органом по оценке соответствия.

В случае изменения **вспомогательного вещества**, включенного в изделие, в частности изменений, касающихся производственного процесса, орган по оценке соответствия информируется производителем об этих изменениях и консультируется с Агентством с целью подтверждения того что качество и безопасность вспомогательного вещества сохранены. Агентство учитывает данные касающиеся полезности включения такого вещества в изделие, как это определено органом по оценке соответствия, с целью обеспечения того, что изменения не имели отрицательного влияния на установленные ранее клинические характеристики соотношения польза/риск при включении вещества в изделие.

В случае, если Агентство получит информацию относительно вспомогательного вещества, которая может оказывать влияние на установленные ранее клинические характеристики соотношения польза/риск при включении вещества в изделие, оно (Агентство) обязано обеспечить орган по оценке соответствия рекомендациями относительно влияния такого вещества на установленное ранее соотношения польза/риск при включении такого вещества в изделие. Орган по оценке соответствия учитывает обновленное заключение Агентства во время процедуры по оценке соответствия.

6. Изделия и его комплектующие части должны быть идентифицированы для того, что бы иметь возможность предпринять необходимые меры после выявления потенциального риска, связанного с изделиями и/или его комплектующими частями.

7. На изделие должен быть нанесен код, с помощью которого можно однозначно идентифицировать как само медицинское изделие (особенно тип изделия и год производства), так и его производителя. Код должен быть продублирован и расшифрован на этикетке и в инструкции по применению для однозначной идентификации изделий без применения хирургического вмешательства.

8. Если изделие и/или его комплектующие части содержат указания, необходимые для обеспечения работы изделия, или определяют с помощью визуальной системы параметры функционирования или настроек, такая информация должна быть изложена в понятной для пользователя форме.

### **Статья 3. Информация, которая предоставляется производителем:**

1. Каждое изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для его безопасного и правильного применения, идентификации производителя, его уполномоченного представителя в Грузии, с учетом уровня подготовки, знаний и квалификации потенциальных пользователей. Эта информация включает в себя информацию, указанную производителем на этикетке изделия и инструкции по применению.

2. Информация о безопасном и правильном применении изделия, которая предоставляется производителем, должна соответствовать требованиям статьи 13 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3. Информация, которая указывается производителем на этикетке и в инструкции по применению изделия, должна соответствовать требованиям статьи 14 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

**Приложение II**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «система полного**  
**обеспечения качества»**

**1. Общие положения**

Производитель обязан обеспечить применение согласованной органом по оценке соответствия системы управления качеством на этапах разработки, производства и окончательной проверки (выходной контроль) изделий согласно с требованиями пунктов 3 и 4 данного приложения. Система управления качеством подлежит контролю в соответствии с пунктом 5 этого приложения.

**2. Система полного обеспечения качества**

2.1. Система полного обеспечения качества - это процедура, с помощью которой производитель активных имплантируемых медицинских изделий (далее – изделия) обеспечивает и декларирует, что производимые им изделия соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии после выполнения требований процедуры «система полного обеспечения качеством» наносит на изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составляет письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

### **3. Система управления качеством**

3.1. Производитель должен подать в орган по оценке соответствия заявку об оценке своей системы управления качеством.

Заявка должна содержать:

информацию об изделии или группе изделий, в отношении которых будет проводиться оценка соответствия;

документацию о системе управления качеством;

письменную декларацию о том, что заявка на проведение оценки системы управления качеством заявленных изделий в любой другой орган по оценке соответствия не подавалась;

обязательства производителя соблюдать требования, предусмотренные одобренной органом по оценке соответствия системой управления качеством;

обязательства производителя поддерживать одобренную систему управления качеством в надлежащем и пригодном к работе/использованию состоянии;

обязательства производителя разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий (при необходимости). В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки, установленные Законом Грузии «О медицинских изделиях», уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с изделиями, а именно:

любых неисправностях или ухудшении характеристик, влияющих на безопасность и/или эффективность изделия, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

любых технических и медицинских причинах, связанных с ухудшением характеристик, влияющих на безопасность и эффективность

изделия, возникших по причине его неисправности, несоответствии в маркировке или в инструкции по применению, которые приводят к систематическому отзыву производителем сходных по типу изделий.

3.2. Применение производителем системы управления качеством должно обеспечивать соответствие изделий требованиям данного Технического регламента, которые на них распространяются на каждом этапе, от разработки таких изделий и до их окончательной проверки (выходного контроля качества). Все элементы, требования и положения, принятые производителем в своей системе управления качеством, должны быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур, таких как программы качества, планы по обеспечению качества, руководства, документы и отчеты по качеству (далее – документация системы управления качеством).

3.2.1) Документация системы управления качеством, должна, содержать описание:

3.2.1.1) целей производителя об управлении качеством;

3.2.1.2) организации производства, в частности:

организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством при разработке и производстве рассматриваемых изделий;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение надлежащего качества проекта и качества изделий, в том числе контроль изделий, которые не соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством, и в частности включая тип и объем мероприятий по контролю, которые применяются к третьей стороне, если разработка, производство и/или окончательная проверка и испытания изделий или их составных частей (компонентов) осуществляются третьей стороной;

3.2.1.3) процедур мониторинга и проверки разработки изделий, включая соответствующую документацию, в частности:

спецификации на разработку, включая стандарты, которые будут использоваться производителем с учетом результатов анализа риска, а также описание решений необходимых для соблюдения применимых к изделиям требований данного Технического регламента, если стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», применяются не в полном объеме;

описание методов, которые применяются для контроля и проверки конструкции и процессов, а также систематических мероприятий, которые будут проводиться во время разработки изделий;

декларацию относительно того, включает ли изделие в качестве неотъемлемой части вещество или производное человеческой крови, **указанные в части 5 статьи 2 приложения I, а также данные о проведенных в связи с этим испытаниях** относительно оценки безопасности, качества и полезности такого вещества или производного человеческой крови, учитывая предполагаемое применение изделия;

результаты доклинических испытаний;

результаты клинического оценивания и/или исследования, проведенные в соответствии с требованиями главы IV Закона Грузии «О медицинских изделиях».

3.2.1.4) методы контроля и обеспечения управления качеством на этапе производства, в частности:

процессов и процедур, которые будут использоваться, особенно в части стерилизации, процедур проведения закупок;

процедур идентификации изделий, которые разрабатываются и постоянно обновляются, на каждом этапе производства, на основании чертежей, спецификаций или других надлежащих документов;

3.2.1.5) соответствующих проверок и испытаний, которые будут проводиться до, во время и после процесса производства изделий, периодичность их проведения, а также перечень оборудования, используемого для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний.

3.3. Орган по оценке соответствия проводит проверку системы управления качеством у производителя изделий на предмет соответствия требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления качеством, для которых используются соответствующие стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем.

Для проведения проверки системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить, как минимум, один специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура проверки системы управления качеством должна включать проверку репрезентативной выборки проектной документации инспекцию

помещений производителя и, при необходимости помещений поставщиков и/или субподрядчиков с целью контроля производственных процессов.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты проверки и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4. Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством или изделий, на которые распространяется система управления качеством.

Орган по оценке соответствия проводит оценку предполагаемых изменений и проверяет соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения. Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю. Решение органа по оценке соответствия должно содержать результаты проверки и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

#### **4. Проверка проекта изделия**

4.1. В дополнение к требованиям, предусмотренным пунктом 3 данного приложения производитель подает в орган по оценке соответствия заявку на проведение проверки проекта изделия, которое он планирует производить.

4.2. В заявке должны быть описаны конструкция, процесс производства, эксплуатационные характеристики изделия. К заявке прилагается документация, необходимая для оценки соответствия изделия требованиям данного Технического регламента, в частности, подпунктам 3.2.1.3) и 3.2.1.4) пункта 3 данного приложения.

Заявка должна включать:

проектные спецификации, включая стандарты, которые были применены;

доказательства соответствия основным требованиям, в особенности, если стандарты, указанные в Статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», применяются не в полном объеме. Такие доказательства должны включать результаты проведенных испытаний, выполненных самим производителем или выполненных под его ответственность;

заявление о том, содержит ли изделие, как неотъемлемую часть, вещества, указанные в части 5 статьи 2 приложения I, действие которых в



сочетании с изделием может привести к их биологической усвояемости, вместе с данными о проведенных испытаниях;

результаты клинического оценивания и/или клинического исследования изделия в соответствии с главой IV Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

проект инструкции по применению.

4.3 Орган по оценке соответствия рассматривает заявку, в случае соответствия изделия требованиям данного Технического регламента, оформляет сертификат проверки проекта. Орган по оценке соответствия может потребовать дополнить заявку результатами дополнительных испытаний или доказательствами для проведения более полной оценки проекта изделия на предмет соответствия требованиям данного Технического регламента. Сертификат проверки проекта должен включать выводы экспертизы, данные, необходимые для идентификации утвержденного проекта, а в случае необходимости описание предполагаемого применения изделия.

Для проверки изделий, **указанных в абзаце 2 части 5 статьи 2 приложения I**, орган по оценке соответствия перед принятием решения обращается за консультацией в Агентство. Заключение Агентства, должно быть подготовлено в срок, не превышающий 210 рабочих дней, с момента получения запроса соответствующей документации от органа по оценке соответствия. Заключение Агентства, должно быть включено в документацию на изделие. При принятии решения, орган по оценке соответствия учитывает выводы, полученные во время таких консультаций. О своем решении, орган по оценке соответствия информирует Агентство.

Для проверки изделий, **указанных в абзаце 3 части 5 статьи 2 приложения I**, заключение Агентства включается в состав документации на изделие. Заключение Агентства, должно быть подготовлено в срок, не превышающий 210 рабочих дней, с момента получения запроса и соответствующей документации от органа по оценке соответствия. При принятии решения, орган по оценке соответствия учитывает выводы, полученные во время таких консультаций. Орган по оценке соответствия, не может выдать сертификат проверки проекта, если заключение Агентства, отрицательное. О своем решении, орган по оценке соответствия информирует Агентство.

4.4 Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, выдавший сертификат проверки проекта изделия, о любых изменениях, вносимых в согласованный проект изделия.



Изменения, вносимые в согласованный проект изделия, должны пройти дополнительное одобрение органа по оценке соответствия, выдавшего сертификат проверки проекта изделия, если они влияют на соответствие требованиям данного технического регламента или на условия эксплуатации изделия. Данное дополнительное одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки проекта изделия.

## **5. Надзор за системой управления качеством**

5.1. Целью осуществления органом по оценке соответствия надзора является обеспечение выполнения производителем обязательств, предусмотренных системой управления качеством, одобренной органом по оценке соответствия.

5.2. Производитель обязан разрешить органу по оценке соответствия провести все необходимые надзорные инспекции (аудиты), а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

документацию о системе управления качеством;

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается разработки, в частности, результаты анализов, расчетов, испытаний;

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается производства изделия, в частности, отчеты о проверках, результаты испытаний и калибровки, квалификационные отчеты персонала и другие документы.

5.3. Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые надзорные инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем утвержденной системы управления качеством.

Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных надзорных инспекциях (аудитах) и оценке системы управления качеством.

5.4. Орган по оценке соответствия имеет право проводить дополнительно внеплановые надзорные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Орган по оценке соответствия обязан предоставить производителю отчет по результатам надзорных инспекций (аудитов).

## 6. Административные положения

6.1 Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пятнадцати лет, с момента изготовления последнего образца изделия обязан хранить и предоставлять Агентству по его запросу:

декларацию соответствия;

информацию, указанную в подпункте 3.1 пункта 3 данного приложения, в том числе соответствующую документацию, данные и записи процедур мониторинга и проверки разработки изделий указанные в подпункте 3.2 пункта 3 данного Приложения;

изменения предусмотренные подпунктом 3.4 пункта 3 и подпунктом 4.2 пункта 4 данного приложения;

решения и отчеты органа по оценке соответствия, предусмотренные подпунктом 3.4 пункта 3, подпунктом 4.3 пункта 4, подпунктами 5.3 и 5.4 пункта 5 данного приложения.

6.2. Орган по оценке соответствия предоставляет другим органам по оценке соответствия всю информацию о выданных, отклоненных и отозванных решениях относительно одобрения систем управления качеством.

## 7. Положения, которые применяются к изделиям, указанным в абзаце 3 части 5 статьи 2 приложения I

После завершения производства каждой партии изделий, которые включают в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, производитель информирует орган по оценке соответствия о выпуске каждой партии таких изделий и отправляет ему **сертификат контроля качества вещества, входящего в состав изделия (или сертификат относительно выпуска серии производных человеческой крови, которые используются в изделии)** выданный лабораторией аттестованной Агентством.

**Приложение III**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «проверка типа»**

**1. Общие положения**

Проверка типа – это часть процедуры оценки соответствия, с помощью которой орган по оценке соответствия устанавливает и подтверждает, что типовой образец активных имплантируемых медицинских изделий (далее – изделий), на который распространяется действие данного приложения, соответствует применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

**2. Процедура оценки соответствия «проверка типа»**

2.1. Для проведения процедуры оценки соответствия «проверка типа» производитель или его уполномоченный представитель в Грузии подает в орган по оценке соответствия заявку, которая должна содержать:

наименование и местонахождение производителя, а в случае подачи заявки уполномочным представителем производителя в Грузии - наименование и местонахождение такого представителя;

письменная декларация о том, что такая же заявка не подавалась в любой другой орган по оценке соответствия;

документацию, указанную в подпункте 2.3 пункта 2 данного приложения, необходимую для оценки соответствия типового образца

соответствующего изделия (далее – типовой образец) требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии предоставляет в орган по оценке соответствия типовой образец. Орган по оценке соответствия, в случае необходимости, может потребовать предоставления других образцов.

2.3. Документация, которая подается в орган по оценке соответствия вместе с заявкой, должна позволять понимать конструкцию изделия, процесс производства и эксплуатационные характеристики типового образца изделия и включать в себя следующую информацию:

общее описание типового образца, включая любые запланированные модификации и предполагаемое применение по назначению;

проектные чертежи, информацию о методах производства заявленного изделия, в частности методы стерилизации, а также схемы деталей, комплектующих частей, циклов и прочее;

описания и объяснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем, а также работы изделия;

перечень стандартов, которые используются производителем в соответствии со статьей 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также описание решений, необходимых для соблюдения основных требований, применимых к изделиям, если стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», не применяются или применяются не в полном объеме;

результаты проведенных проектных расчетов, анализа рисков, исследований и технических испытаний;

заявление о том, содержит ли изделие, как неотъемлемую часть, вещества, **указанные в части 5 статьи 2 приложения I**, и данные испытаний, проведенных для оценки безопасности, качества и полезности таких веществ или производных человеческой крови, учитывая предполагаемое применение изделия;

данные доклинического оценивания;

данные клинического оценивания и/или клинического исследования изделия в соответствии с требованиями главы IV Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

проект инструкции по применению.

### **3. Проверка типового образца**

### 3.1. Орган по оценке соответствия:

3.1.1) рассматривает и оценивает поданную заявителем документацию, проверяет, что типовой образец был произведен в соответствии с поданой документацией;

3.1.2) отмечает элементы изделия, которые были разработаны с использованием стандартов, указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях», а также элементы изделия, которые были разработаны без применения стандартов указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

3.1.3) проводит или обеспечивает проведение соответствующих проверок и испытаний, необходимых для подтверждения правильности принятых производителем решений о соответствии изделий основным требованиям, в случае если производитель не использует положения стандартов, указанных в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях»;

3.1.4) проводит или обеспечивает проведение соответствующих проверок и испытаний, необходимых для подтверждения фактического применения стандартов, выбранных производителем для производства изделий;

3.1.5) согласовывает с заявителем место проведения необходимых проверок и испытаний.

3.2. Если по результатам проверки типового образца изделия установлено его соответствие требованиям данного Технического регламента, орган по оценке соответствия выдает заявителю сертификат проверки типа.

3.3. Сертификат проверки типа должен содержать информацию о наименовании и местонахождении производителя, решения по результатам проведенных проверок и данные, необходимые для идентификации утвержденного типового образца, условия, при которых сертификат действителен. К сертификату прилагается вся соответствующая документация, на основании которой было принято решение о выдачи сертификата проверки типа. Копия сертификата и соответствующая документация, на основании которой было принято решение о выдачи сертификата проверки типа, хранится в органе по оценке соответствия.

3.4. Для изделий, **указанных в абзаце 2 части 5 статьи 2 приложения I**, орган по оценке соответствия перед принятием решения обращается за консультацией в Агентство. Заключение Агентства, должно быть подготовлено в срок, не превышающий 210 рабочих дней, с момента

получения запроса соответствующей документации от органа по оценке соответствия. Заключение Агентства, должно быть включено в документацию на изделие. При принятии решения, орган по оценке соответствия учитывает выводы, полученные во время таких консультаций. О своем решении, орган по оценке соответствия информирует Агентство.

Для изделий, **указанных в абзаце 3 части 5 статьи 2 приложения I**, заключение Агентства включается в состав документации на изделие. Заключение Агентства, должно быть подготовлено в срок, не превышающий 210 рабочих дней, с момента получения запроса и соответствующей документации от органа по оценке соответствия. При принятии решения, орган по оценке соответствия учитывает выводы, полученные во время таких консультаций. Орган по оценке соответствия, не может выдать сертификат проверки типа, если заключение Агентства, отрицательное. О своем решении, орган по оценке соответствия информирует Агентство.

#### **4. Изменения, вносимые в типовой образец**

4.1. Производитель обязан информировать орган по оценке, который выдал сертификат о проверке типа изделия, о любых существенных изменениях, вносимых в утвержденный типовой образец.

4.3. Изменения, вносимые в утвержденный типовой образец изделия, должны быть одобрены органом по оценке соответствия, выдавшим сертификат проверки типа изделия, если они влияют на соответствие требованиям данного Технического регламента или на условия применения изделия. Такое одобрение оформляется в виде приложения к сертификату проверки типа изделия.

#### **5 Административные положения**

5.1. Другие органы по оценке соответствия могут получить копии сертификатов о проверке типа изделия и/или приложений к ним.

5.2. Другим органам по оценке соответствия предоставляется доступ к приложениям соответствующих сертификатов проверки типа на основании их обоснованного запроса после информирования производителя о таком запросе.

5.3 Производитель или его уполномоченный представитель на протяжении не менее пятнадцати лет, с даты изготовления последнего образца обязан хранить техническую документацию на изделие, копии сертификатов проверки типа и приложения к ним.

---

**Приложение IV**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**  
**проведения процедуры оценки соответствия «Проверка**  
**продукции»**

## **1. Общие положения**

1.1. Проверка продукции – это процедура оценки соответствия активных имплантируемых медицинских изделий, с помощью которой производитель или его уполномоченный представитель в Грузии, обеспечивает и заявляет, что активные имплантируемые медицинские изделия (далее – изделия), к которым применяется одна из процедур, определенная в пункте 4 данного приложения, соответствуют типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа, и применимым к ним требованиям данного Технического регламента.

1.2. Производитель должен принять все необходимые меры для обеспечения производства изделий в соответствии с типовым образцом, указанным в сертификате проверки типа и, применимым к ним требованиям данного Технического регламента. Производитель или его уполномоченный представитель в Грузии на каждое такое изделие наносит знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составляет письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях».

1.3. Перед началом производства производитель должен подготовить документы, определяющие весь процесс производства изделий, в частности в отношении процедуры стерилизации, с указанием положений, которые должны быть внедрены для обеспечения однородности производимых изделий и соответствия изделия типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

## **2. Системная процедура анализа опыта**

Производитель обязан разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий (при необходимости). В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки, установленные Законом Грузии «О медицинских изделиях», уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с изделиями, а именно:



любых неисправностях или ухудшении характеристик, влияющих на безопасность и/или эффективность изделия, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

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

### **3. Проверки органа по оценке соответствия**

3.1 Орган по оценке соответствия обязан провести необходимые испытания и исследования, с целью проверки соответствия изделий требованиям данного Технического регламента путем проведения испытаний и исследований с использованием статистических методов, как указано в пункте 4 данного приложения.

3.2. При необходимости производитель должен разрешить органу по оценке соответствия путем проведения аудита оценить эффективность мер, принятых производителем в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 данного приложения.

### **4. Статистическая проверка изделий**

4.1. Производитель обязан производить изделия в виде однородных партий и/или серий.

4.2. Случайный образец изделия отбирается из каждой партии и изучается отдельно.

4.3. В отношении отобранных образцов проводятся испытания, определенные стандартами, указанными в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем или, при необходимости, равноценные испытания для проверки соответствия изделия типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа, и применимым к нему требованиям данного Технического регламента, после чего принимается решение о принятии или отбраковке исследуемой партии.

4.4. Статистический контроль изделий должен основываться на свойствах изделий и/или сменных параметрах, которые совместно обуславливают достижение таких эксплуатационных свойств, методов отбора образцов, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и эффективности в соответствии с текущим уровнем знаний.

4.5. Методы отбора образцов изделий определяется соответствующими стандартами, указанными в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем с учетом специфики исследуемых изделий.

4.6. Если установлено соответствие партии изделий требованиям данного Технического регламента, а в случае необходимости - типовому образцу, описанному в сертификате проверки типа, орган по оценке соответствия наносит или обеспечивает нанесение своего идентификационного номера на каждое изделие из партии/серии, и выдает сертификат соответствия по результатам проведенных испытаний.

4.7. Все изделия из этой партии могут быть размещены на рынке и/или введены в эксплуатацию только в том случае, если отобранные образцы соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента, кроме тех исследуемых изделий, которые оказались такими, что не соответствуют требованиям данного Технического регламента.

4.8. Если установлено несоответствие партии требованиям данного Технического регламента, орган по оценке соответствия должен предпринять все необходимые меры для предотвращения размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию такой партии изделий.

5.9. Если случаи выявления несоответствия партии изделий требованиям Технического регламента происходят периодически, орган по оценке соответствия может временно приостановить использование процедуры статистической проверки.

5.10. Производитель под ответственность и с согласия органа по оценке соответствия может наносить идентификационный номер этого органа на изделия в процессе производства.

5.11. Производитель, под ответственность органа по оценке соответствия, может наносить его идентификационный номер на изделия в процессе производства.

**6. Положения, которые применяются к изделиям, указанным в абзаце 3 части 5 статьи 2 приложения I**

После завершения производства каждой партии изделий, которые включают в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, производитель информирует орган по оценке соответствия о выпуске каждой партии таких изделий и отправляет ему **сертификат контроля качества вещества, входящего в состав изделия (или сертификат относительно выпуска серии производных человеческой крови, которые используются в изделии)** выданный лабораторией атестованной Агентством.

---

**Приложение V**  
**к постановлению Правительства Грузии**  
**от \_\_\_\_\_ 2016 г. № \_\_\_\_\_**

**ПОРЯДОК**

**проведения процедуры оценки соответствия «обеспечение  
качества производства»**

**1. Общие положения**

Производитель обязан обеспечить применение системы управления качеством, которая одобрена органом по оценке соответствия для производства соответствующих активных имплантируемых медицинских изделий (далее – изделия), провести окончательную проверку изделий в соответствии с пунктом 3 данного приложения и выполнить требования в соответствии с пунктом 4 данного приложения.

**2. Обеспечение качества производства**

2.1. Обеспечение качества производства является частью процедуры оценки соответствия изделий, с помощью которой производитель, выполняя обязанности, предусмотренные пунктом 1 данного приложения, обеспечивает и декларирует, что изделие соответствует типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа и применимым к нему требованиям данного Технического регламента.

2.2. Производитель должен нанести на изделие знак соответствия Грузии в соответствии с требованиями статьи 25 Закона Грузии «О медицинских изделиях» и составить письменную декларацию соответствия согласно требованиям статьи 10 Закона Грузии «О медицинских изделиях». Эта

декларация распространяется на одно или более произведенных изделий, и должна храниться у производителя.

### **3. Система управления качеством**

3.1. Производитель подает в орган по оценке соответствия заявку об оценке своей системы управления качеством. Заявка должна содержать:

информацию об изделии или группе изделий, в отношении которых будет проводиться оценка соответствия;

документацию о системе управления качеством;

обязательства производителя соблюдать требования, предусмотренные одобренной органом по оценке соответствия системой управления качеством;

обязательства производителя поддерживать одобренную систему управления качеством в надлежащем и пригодном к работе/использованию состоянии;

техническую документацию на проверенный типовой образец и копию сертификата проверки типа;

обязательства производителя разработать и поддерживать в актуальном состоянии системную процедуру анализа опыта, полученного во время использования изделия после размещения на рынке и/или введения в эксплуатацию, а также внедрить надлежащие меры применения любых корректирующих мероприятий (при необходимости). В соответствии с данными обязательствами производитель обязан в сроки, установленные Законом Грузии «О медицинских изделиях», уведомлять Агентство о любых инцидентах, произошедших с изделиями, а именно:

любых неисправностях или ухудшении характеристик, влияющих на безопасность и/или эффективность изделия, а также о любых несоответствиях в маркировке или в инструкции по применению, которые привели или могут привести к смерти пациента, пользователя или к значительному ухудшению состояния их здоровья;

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

3.2. Применение производителем системы управления качеством должно обеспечивать соответствие изделий типовому образцу, указанному в сертификате проверки типа.

Все элементы, требования и положения, которые применяет производитель в своей системе управления качеством, должны быть систематизированы, упорядочены и оформлены в виде письменных методик и процедур. Документация по системе управления качеством должна по возможности обеспечивать однозначное толкование методик относительно качества, такие как программы, планы, руководства и отчеты по качеству.

Документация по системе управления качеством должна содержать описание:

3.2.1) целей производителя об управлении качеством;

3.2.2) организации производства, в частности:

организационной структуры, ответственности и полномочий управляющего персонала в части управления качеством при производстве изделий;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством и, в частности, ее возможности обеспечивать достижение надлежащего качества изделий, в том числе контроль изделий, которые не соответствуют применимым к ним требованиям данного Технического регламента;

методов мониторинга эффективного функционирования системы управления качеством, и в частности включая тип и объем мероприятий по контролю, которые применяются к третьей стороне, если разработка, производство и/или окончательная проверка и испытания изделий или их составных частей (компонентов) осуществляются третьей стороной;

3.2.3) методов контроля и обеспечения управления качеством на этапе производства, в частности:

процессов и процедур, которые будут использоваться особенно во время стерилизации и проведения закупок;

процедур идентификации изделий, разработанных, актуализированных и поддерживаемых на современном уровне, начиная с чертежей, спецификаций или других необходимых документов на каждой стадии производства;

3.2.4) соответствующих исследований и испытаний, которые должны проводиться до, во время и после производства изделий, периодичность их проведения, а также оборудование, используемое для проведения испытаний. В соответствии с этим должна быть обеспечена возможность надлежащим образом проследить калибровку оборудования, используемого для проведения испытаний.

3.3. Орган по оценке соответствия проводит проверку системы управления качеством у производителя изделий, на соответствие требованиям,

указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения. Считается доказанным соответствие этим требованиям для систем управления качеством, для которых используются соответствующие стандарты, указанные в статье 8 Закона Грузии «О медицинских изделиях» в случае их добровольного применения производителем.

Для проведения проверки системы управления качеством орган по оценке соответствия создает комиссию, в состав которой должен входить как минимум специалист, имеющий опыт оценки проверяемых технологий. Процедура проверки системы управления качеством должна включать инспекцию помещений производителя и, при необходимости, помещений поставщиков и/или субподрядчиков с целью проверки процессов производства.

Решение органа по оценке соответствия, которое содержит результаты проверки и обоснованную оценку системы управления качеством, должно быть доведено до производителя.

3.4. Производитель обязан информировать орган по оценке соответствия, который одобрил систему управления качеством, о любых запланированных изменениях в системе управления качеством.

Орган по оценке соответствия должен проводить оценку предполагаемых изменений и проверять соответствие измененной системы управления качеством требованиям, указанным в подпункте 3.2 пункта 3 данного приложения.

Решение о соответствии измененной системы управления качеством доводится органом по оценке соответствия производителю.

Решение органа по оценке соответствия должно содержать выводы проверки и обоснованное решение по оценке системы управления качеством.

## **4. Надзор**

4.1. Целью осуществления органом по оценке соответствия надзора является обеспечение выполнения производителем обязательств, предусмотренных системой управления качеством, одобренной органом по оценке соответствия.

4.2. Производитель обязан разрешить органу по оценке соответствия провести все необходимые надзорные инспекции (аудиты), а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе управления качеством;
- техническую документацию;

данные, предусмотренные частью системы управления качеством, которая касается производства изделия, в частности, отчеты о проверках, результаты испытаний и калибровки, квалификационные отчеты персонала и другие документы.

4.3. Орган по оценке соответствия обязан периодически проводить плановые надзорные инспекции (аудиты) и оценивать применение производителем утвержденной системы управления качеством.

Орган по оценке соответствия обязан представлять производителю отчет о проведенных надзорных инспекциях (аудитах) и оценке системы управления качеством.

4.4. Орган по оценке соответствия имеет право проводить дополнительно внеплановые надзорные инспекции (аудиты) без предупреждения производителя. Орган по оценке соответствия обязан предоставить производителю отчет по результатам надзорных инспекций (аудитов).

## **5. Административные положения**

Орган по оценке соответствия предоставляет другим органам по оценке соответствия всю информацию о выданных, отклоненных и отозванных решениях относительно одобрения систем управления качеством.

## **6. Положения, которые применяются к изделиям, указанным в абзаце 3 части 5 статьи 2 приложения I**

После завершения производства каждой партии изделий, которые включают в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, производитель информирует орган по оценке соответствия о выпуске каждой партии таких изделий и отправляет ему **сертификат контроля качества вещества, входящего в состав изделия (или сертификат относительно выпуска серии производных человеческой крови, которые используются в изделии)** выданный лабораторией аттестованной Агентством.



