



БУЙРУК

«31» октябры 2023ж.

№ 186

Өндүрүштүк иштер боюнча

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2023-жылдын 18-сентябрындагы № 1126 “Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо уюмдарында медициналык багыттагы буюмдарды колдонууга көзөмөлдү күчөтүү жөнүндө” буйругунун 4. пунктун аткаруу үчүн.

Буйрук кылам:

1. Бекитилсин:
 - 1.1 Электрондук маалымат базасы аркылуу көзөмөл жүргүзүү системасында пилоттук киргизүүгө тийиш болгон медициналык буюмдардын тизмеси ушул буйруктун №1 тиркемесине ылайык.
 - 1.2 Ушул буйруктун № 2 тиркемесине ылайык медициналык буюмдарга көзөмөл жүргүзүүнү камсыз кылуу тартиби.
2. МжТКБ башчысы - Н.Б. Канатаев, МБКБ жетекчиси - А.Н. Ибраимова менен биргеликте 2023-жылдын 1-ноябрынан тартып көзөмөл жүргүзүүгө тийиштүү болгон медициналык буюмдардын тизмесине ылайык медициналык буюмдарга көзөмөл жүргүзүү системасынын пилоттук долбоорун ишке киргизсин.
3. Учурдагы буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө ишин өзүмө калтырам.

Директор

М.К. Джанкорозова



ПРИКАЗ

№ 186

31.09.2023 23

По производственной деятельности

Во исполнение пункта 4. приказа МЗ КР №1126 от 18.09.2023 года «Об усилении контроля за использованием медицинский изделий в организациях здравоохранения КР».

Приказываю:

1. Утвердить:
 - 1.1 Перечень медицинских изделий, подлежащих пилотированию в системе прослеживаемости посредством электронной базы данных согласно приложению №1 к настоящему приказу.
 - 1.2 Порядок обеспечения прослеживаемости медицинских изделий согласно приложению №2 к настоящему приказу.
2. Заведующему ОИиТП- Канатаеву Н.Б. совместно с начальником УРМИ-Ибраимовой А.Н. с 1 ноября 2023 года запустить пилотный проект системы прослеживаемости медицинских изделий согласно перечню медицинских изделий, подлежащих прослеживанию.
3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор

Джанкорозова М.К.

Приложение №1

к приказу ДЛСиМИ № 186

от 31 октября 2023г.

Перечень медицинских изделий, подлежащих прослеживанию

№	Торговое название	Модели, размеры
1.	Протезы сердечные: биологические, механические	Все имеющиеся модели и размеры
2.	Окклюдеры сердечные	Все имеющиеся модели и размеры
3.	Стенты коронарные с принадлежностями	Все имеющиеся модели и размеры
4.	Стенты сосудистые	Все имеющиеся модели и размеры
5.	Импламентируемые электрокардиостимуляторы:однокамерные, двухкамерные, трехкамерные	Все имеющиеся модели
6.	Импламентируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД): однокамерные, двухкамерные, трехкамерные	Все имеющиеся модели
7.	Эндоротезы суставов	Все имеющиеся модели и размеры
8.	Интраокулярные линзы	Все имеющиеся модели и размеры

Приложение №2
к приказу ДЛСиМИ № 186
от 31 октября 2023г.

ПОРЯДОК
обеспечения прослеживаемости медицинских изделий

ПОРЯДОК обеспечения прослеживаемости медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок обеспечения прослеживаемости медицинских изделий (далее - Порядок) определяет требования к процессу прослеживаемости медицинских изделий, производимых, ввозимых и реализуемых на территории Кыргызской Республики, к участникам оборота медицинских изделий и их функции, порядок регистрации участников оборота медицинских изделий в Информационной системе "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий" и информационного обмена участников оборота медицинских изделий, порядок предоставления кодов цифровой маркировки участникам оборота медицинских изделий в Информационной системе "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий", требования к нанесению кода цифровой маркировки на медицинские изделия, подлежащие прослеживаемости, порядок предоставления сведений в Информационной системе "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий" о вводе медицинских изделий в оборот, находящихся в обороте и выводе из оборота, и внесения в них изменений.

2. Для целей настоящего Порядка используются следующие понятия:

- 1) **сериализация** - процесс и результаты определения, присвоения и нанесения уникальных кодов на упаковку продукции;
- 2) **ввод в оборот медицинских изделий** - первичная регистрация кода цифровой маркировки медицинских изделий в системе прослеживаемости;
- 3) **вывод из оборота медицинских изделий** - прекращение действия регистрации кода цифровой маркировки медицинских изделий в системе прослеживаемости в отношении конкретной единицы медицинского изделия при достижении конечного потребителя или уничтожении;
- 4) **первичная (внутренняя) упаковка** - упаковка, непосредственно соприкасающаяся с медицинским изделием;
- 5) **вторичная (наружная или потребительская) упаковка** - упаковка, в которую помещается медицинское изделие в первичной и промежуточной упаковке;
- 6) **индивидуальный номер упаковки (код сериализации)** - последовательность символов, уникально идентифицирующая вторичную упаковку медицинского изделия в рамках одного кода товара;
- 7) **код упаковки медицинского изделия (GTIN)** - код, присваиваемый ассоциацией GS1 (GS1 - ведущая международная организация, которая управляет многоотраслевой системой товарной нумерации. GS1 разрабатывает стандарты штрихового кодирования и решения, направленные на повышение эффективности и прозрачности цепей поставок во всем мире)

медицинскому изделию в соответствии с правилами, установленными GS1, обеспечивающий учет медицинского изделия в государственном реестре медицинских изделий и глобальном каталоге GS1;

8) **код цифровой маркировки** - уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме, представленная в виде двумерного штрихового кода Data Matrix (код Data Matrix - двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе);

9) **цифровая маркировка** - нанесение кода цифровой маркировки на упаковку медицинского изделия;

10) **протокол передачи данных** - формализованный набор требований к структуре информационных сообщений и алгоритму обмена сообщениями между программами и/или устройствами;

11) **статус кода цифровой маркировки** - состояние кода прослеживаемости, определяемое Информационной системой "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий", которое изменяется при реализации процессов, предусмотренных настоящим Порядком;

12) **участники оборота прослеживаемых медицинских изделий (далее - участник оборота)** - юридические и физические лица, осуществляющие фармацевтическую или медицинскую деятельность на территории Кыргызской Республики;

13) **стикер** - носитель информации, предназначенный для нанесения кода цифровой маркировки на упаковку медицинских изделий способом, не допускающим его отделение от упаковки без его повреждения;

14) **Информационная система "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий"** - информационная система, обеспечивающая учет движения лекарственных средств и медицинских изделий;

15) **оператор Информационной системы "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий"** - уполномоченный государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Действие настоящего Порядка распространяется на медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Кыргызской Республики и подлежащие прослеживанию.

4. Действие настоящего Порядка не распространяется на медицинские изделия:

1) находящиеся на временном хранении либо помещенные под таможенную процедуру таможенного склада;

- 2) помещаемые под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки (транспортировки) по таможенной территории Евразийского экономического союза иностранной продукции от таможенного органа в месте прибытия до таможенного органа в месте убытия;
 - 3) помещаемые под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки (транспортировки) по таможенной территории Евразийского экономического союза иностранных медицинских изделий от таможенного органа в месте прибытия до внутреннего таможенного органа;
 - 4) помещаемые под таможенные процедуры в целях дальнейшего вывоза за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза;
 - 5) производимые в целях вывоза на территорию государств - членов Евразийского экономического союза;
 - 6) помещаемые под таможенную процедуру свободного склада;
 - 7) предназначенные для проведения испытаний в целях регистрации и оценки качества;
 - 8) ввозимые на территорию Кыргызской Республики или произведенные на территории Кыргызской Республики организаторами и участниками международных выставок и ярмарок в качестве образцов и экспонатов и не предназначенные для реализации (продажи);
 - 9) ввозимые в Кыргызскую Республику физическими лицами и приобретенные ими для личного пользования;
 - 10) предназначенные для пользования дипломатическими представительствами, консульскими учреждениями, международными, межгосударственными и межправительственными организациями, их представительствами, а также представительствами государств при них;
 - 11) в случаях, предусмотренных [статьей 8](#) Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе, ратифицированного [Законом](#) Кыргызской Республики "О ратификации [Соглашения](#) о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе, подписанного от 2 февраля 2018 года в городе Алматы".
5. Прослеживаемость медицинских изделий обеспечивается путем передачи данных в Информационную систему "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий" (далее - ИС ЭБД) о вводе медицинских изделий в оборот, с последующим считыванием и распознаванием кодов цифровой маркировки участниками оборота при движении медицинских изделий от одного участника другому участнику оборота до вывода из оборота медицинских изделий.

6. ИС ЭБД является информационной системой, обеспечивающей учет движения медицинских изделий на территории Кыргызской Республики. Функционирование ИС ЭБД обеспечивает оператор ИС ЭБД.

7. Оператор обеспечивает возможность регистрации и хранение в ИС ЭБД следующих сведений:

- 1) об участниках оборота;
- 2) о медицинских изделиях, подлежащих обязательной прослеживаемости;
- 3) о кодах цифровой маркировки медицинских изделий, предоставленных участникам оборота;
- 4) о нарушениях требований об обязательной прослеживаемости медицинских изделий, выявленных потребителями;
- 5) о вводе в оборот, о движении прослеживаемых медицинских изделий и их выводе из оборота;
- 6) о текущем статусе прослеживаемых медицинских изделий, включая:
 - наличие государственной регистрации медицинского изделия;
 - наличие заключения о качестве медицинского изделия;
 - сведения об отзыве медицинского изделия с рынка;
 - информацию о применении медицинского изделия, включая инструкцию о медицинском применении на государственном и официальном языках.

8. Информационное взаимодействие участников оборота медицинских изделий с ИС ЭБД осуществляется с использованием протоколов передачи данных путем обмена сообщениями, формат которых размещается на официальном сайте ЭБД в сети Интернет.

9. Участники оборота должны быть зарегистрированы (иметь учетную запись) в ИС ЭБД и иметь оборудование для нанесения, считывания и распознавания кодов цифровой маркировки.

10. Регистрация участников оборота медицинских изделий в ИС ЭБД и предоставление им доступа к личному кабинету осуществляются на основании действующей лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность, или на основании аккредитации.

Участнику оборота предоставляется учетная запись, которая используется для работы с личным кабинетом, а также для подключения информационных систем с целью обмена сообщениями (интеграции).

Участник оборота обязуется предоставить адрес электронной почты и номер телефона. Участник оборота несет ответственность за доступ к учетной записи, включая добавление пользователей и изменение их прав доступа к функциям ИС ЭБД, управление паролями и иные действия.

11. Ответственность за полноту, достоверность и своевременность направляемых в ИС ЭБД сведений несут участники оборота, предоставляющие информацию.

12. Доступ участника оборота к ИС ЭБД прекращается при наличии одного из следующих оснований:

- 1) прекращение действия лицензии на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- 2) отзыв аккредитации;
- 3) прекращение деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя.

13. Выпуск кодов цифровой маркировки осуществляется производителями медицинских изделий или оператором ИС ЭБД. В случае выпуска кодов цифровой маркировки оператором ИС ЭБД выдача кодов из ИС ЭБД является бесплатной.

Глава 2. Порядок нанесения кодов цифровой маркировки

14. Нанесение кодов цифровой маркировки обеспечивается держателями регистрационных удостоверений медицинских изделий, производителями медицинских изделий, уполномоченными представительствами иностранных производителей и (или) филиалами или дочерними организациями на территории Кыргызской Республики, или импортерами, осуществляющими ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики, при отсутствии у иностранного производителя представительства или филиала, или дочерней организации на территории Кыргызской Республики.

15. Субъекты, перечисленные в пункте 14 настоящего Порядка, должны обеспечить соблюдение требований к составу и нанесению кода цифровой маркировки, предусмотренных в [приложении](#) к настоящему Порядку.

16. Код цифровой маркировки наносится на упаковку с использованием одного из следующих методов:

- а) прямое нанесение кода цифровой маркировки при производстве;
- б) не прямое нанесение (стикерирование) - осуществляется с применением кода цифровой маркировки на самоклеющейся бумаге в виде стикера.

Глава 3. Порядок прослеживаемости медицинских изделий, маркированных кодами цифровой идентификации

17. Ввод в оборот медицинских изделий с кодами цифровой маркировки осуществляется:

- 1) при производстве медицинских изделий на территории Кыргызской Республики - путем направления производителем в ИС ЭБД уведомления о производстве медицинского изделия, по форме, утверждаемой уполномоченным органом, с подтверждением кодов цифровой маркировки

при передаче произведенных медицинских изделий на склад готовой продукции;

2) при ввозе медицинских изделий с территории государств, не являющихся государствами - членами ЕАЭС, - путем направления участником оборота в ИС ЭБД уведомления о ввозе в Кыргызскую Республику медицинских изделий для внутреннего потребления, по форме, утверждаемой уполномоченным органом, после выпуска таможенными органами Кыргызской Республики;

3) при ввозе медицинских изделий с территории государств - членов ЕАЭС - путем направления участником оборота (импортером или дистрибьютором) в ИС ЭБД уведомления о принятии на склад ввезенных медицинских изделий по форме, утверждаемой уполномоченным органом, с подтверждением кодов прослеживаемости.

18. Учет движения медицинских изделий с кодами цифровой маркировки на территории Кыргызской Республики осуществляется путем регистрации в ИС ЭБД уведомлений от участников оборота о передаче и (или) реализации медицинских изделий.

19. При передаче и (или) реализации медицинских изделий с кодами цифровой маркировки другому участнику оборота отправитель медицинских изделий формирует уведомление об их отгрузке по форме, утверждаемой уполномоченным органом, и направляет в ИС ЭБД в момент фактической их передачи и (или) реализации.

20. Участник оборота, осуществляющий приемку медицинских изделий, обеспечивает передачу в ИС ЭБД уведомления о приемке медицинских изделий по форме, утверждаемой уполномоченным органом, в момент фактической приемки.

21. При выявлении расхождений при приемке медицинских изделий получатель медицинских изделий формирует уведомление о выявленных расхождениях по форме, утверждаемой уполномоченным органом, и направляет его отправителю, передавшему и (или) реализовавшему медицинские изделия, для внесения изменений в ранее отправленное уведомление об отгрузке.

22. Вывод медицинских изделий из оборота с кодами цифровой маркировки осуществляется участником оборота при отборе образцов, отпуске, розничной реализации, выдаче для медицинского применения, экспорте, реэкспорте, утрате, уничтожении, конфискации путем направления уведомления в ИС ЭБД в момент фактического совершения вышеперечисленных операций.

23. Для повторного ввода в оборот медицинских изделий, ранее выведенных из оборота по причинам, указанных в пункте 22 настоящего Порядка, а именно при экспорте, реэкспорте и возврате конфискованных медицинских изделий, участник оборота направляет в ИС ЭБД уведомление о повторном вводе в

оборот медицинских изделий по форме, утверждаемой уполномоченным органом.

Глава 4. Доступ к информации, размещенной в ИС ЭБД

24. В ИС ЭБД потребители имеют возможность проверить посредством мобильного приложения следующую информацию о медицинском изделии по нанесенному коду цифровой маркировки:

- статус медицинского изделия (находится в обороте/выведен из оборота);
- сведения о производителе;
- условия отпуска;
- срок годности;
- наличие заключения о качестве;
- инструкция по медицинскому применению на государственном и официальном языках.

ТРЕБОВАНИЯ

к составу и нанесению кодов прослеживаемости

1. Требования к составу кодов прослеживаемости медицинских изделий

В Информационной системе "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий" могут загружаться коды цифровой маркировки различного состава при условии, что они отвечают следующим минимальным требованиям:

- элементы (блоки) кода цифровой маркировки соответствуют стандарту "GS1 Application Identifiers" www.gs1.org/standards/barcodes/application-identifiers (коды применения GS1);

- первым элементом кода цифровой маркировки является код медицинского изделия (GTIN), состоящий из 14 цифр и указанный в реестре медицинских изделий ИС ЭБД. Кодом применения данного элемента (AI) в соответствии со стандартом GS1 является "01". При использовании кодов EAN (13 цифр) они дополняются 0 слева;

- вторым элементом кода цифровой маркировки является индивидуальный серийный номер упаковки. Кодом применения данного элемента (AI) в соответствии со стандартом GS1 является "21". Серийный номер упаковки является уникальным для кода медицинского изделия. Завершающим символом второго элемента является символ - разделитель с кодом 232 (FNC1) либо 29 (GS) в таблице символов ASCII;

- прочие элементы кода могут быть любыми (включая электронно-цифровую подпись) при условии, что они соответствуют стандарту GS1 и обозначены соответствующими кодами применения.

При целевой маркировке медицинских изделий для реализации в Кыргызской Республике рекомендуется придерживаться следующего состава кодов цифровой маркировки:

AI (код применения)	Содержание	Формат	Пояснение	Пример
	FNC1 (Codeword 232) или GS (ASCII 29)		Означает, что код соответствует стандарту GS1 Data Matrix	

01	GTIN	Код продукта 14 цифр	GTIN код продукта. В случае 13-значного кода (EAN) дополняется слева нулем (0) до 14 знаков	08699536090 115
21	Уникальный номер упаковки и	Блок переменной длины (рекомендуется минимальная длина 14 символов), состоящий из цифр [0-9] и/или заглавных латинских букв [A-Z]. Использование только букв или только цифр - допустимо	Уникальный номер упаковки предоставляется ИС ЭБД либо формируется производителем	5UNDALD3 W6K44YIH
	FNC1 (Codeword 232) или GS (ASCII 29)		Означает окончание блока данных уникального номера	
17	Срок годности и	Блок фиксированной длины 6 цифр	Последний день срока годности в формате YYMMDD	270131
10	Номер партии (серии)	Блок переменной длины, состоящий из цифр [0-9] и/или заглавных латинских букв [A-Z]	Номер производственной партии (серии продукта)	22262012

2. Требования к нанесению кодов прослеживаемости медицинских изделий

1. Для цифровой маркировки медицинских изделий используется нанесенный на упаковку код, представленный в виде двумерного штрихового кода GS1 Data Matrix, пригодного для машинного считывания.

Для облегчения визуального контроля правильности считывания вместе с двумерным штриховым кодом наносится человекочитаемая информация (HRI), включающая элементы:

- GTIN (обязательно);
- уникальный номер упаковки (обязательно);
- срок окончания годности упаковки (необязательно);
- номер производственной партии (серии) ЛС (необязательно).

Печатные обозначения (метки) вышеперечисленных элементов при нанесении человекочитаемой информации не регламентируются.

2. Нанесенный на упаковку двумерный штриховой код отвечает следующим техническим требованиям:

а) соответствие стандарту ISO/IEC 16022:2006 (Data Matrix bar code symbology specification);

б) нанесен с уровнем класса качества С или выше в соответствии со стандартом ISO/IEC 15415:2011, ISO 22742:2005;

в) использована функция распознавания и коррекции ошибок не ниже чем Data Matrix ECC200;

г) нанесен на ровную белую поверхность с достаточным контрастом;

д) обеспечена устойчивость печати к выцветанию до конца срока годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения;

е) при использовании стикеров обеспечена невозможность отделения стикера от упаковки без его повреждения.

3. Оборудование для считывания двумерных штриховых кодов должно позволять осуществлять считывание кодов, нанесенных в соответствии со стандартом ISO/IEC 15415:2011, ISO 22742:2005.

4. Код цифровой маркировки, нанесенный на упаковку медицинского изделия, не может быть использован (сформирован) повторно.