AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHİYYƏ NAZİRLİYİNİN KOLLEGİYASI

Q Ə R A R

№ 8

Bakı şəhəri

“ 21 ” may 2024-cü il

Tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatının təsdiq edilməsi barədə

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanununun tətbiqi və “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanında dəyişiklik edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2023-cü il 15 avqust tarixli 2298 nömrəli Fərmanının 3.1.3-cü yarımbəndini, Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2006-cı il 25 may tarixli 413 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi haqqında əsasnamə”nin “14.5-ci yarımbəndini və 17-1-ci bəndini rəhbər tutaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Kollegiyası

QƏRARA ALIR:

1. “Tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatı” təsdiq edilsin (əlavə olunur).
2. Hüquq şöbəsinə (E.Qədirov) tapşırılsın ki, bu Qərar 3 gün müddətində Azərbaycan Respublikasının Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinə daxil edilməsi üçün Azərbaycan Respublikasının ədliyyə Nazirliyinə təqdim edilsin.
3. Qərarın icrasına nəzarət nazir müavini R.İsmayılova həvalə edilsin.

Kollegiyanın sədri,
Nazir **Teymur Musayev**

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 21 may 2024-cü
il tarixli 8 nömrəli qərarı
ilə təsdiq edilmişdir.

Tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatı

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Təsnifat “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 6.8-ci maddəsinin ikinci cümləsinə əsasən hazırlanmışdır və Azərbaycan Respublikasında tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatını müəyyən edir.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Təsnifatda istifadə olunan anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:
2.1.1. **analit** - tədqiqi nəzərdə tutulan substansiya;
2.1.2. **tibb vasitələrinin risk dərəcələri** - tibb vasitələrinin istifadə sahəsi, tətbiqi zamanı pasiyentin sağlamlığının zərər dəyməsi ehtimalı və həmin zərərin ağırlıq dərəcəsinin kompleks şəkildə qiymətləndirilməsi nəticəsində tibb vasitələrinin təsnifatı;
2.1.3. **invaziv tibb vasitələri** - insan bədəninin xarici səthindən (dəri, selikli qışalardan) və ya bədən səthində olan dəliklərindən tam və ya qismən insan bədəninə daxil edilən tibb vasitələri;
2.1.4. **qeyri-invaziv tibb vasitələri** - insan bədəninin xarici səthindən (dəri, selikli qışalardan) daxil edilmədən tətbiq edilən tibb vasitələri;
2.1.5. **“in vitro”** - insan orqanizmindən alınan nümunələrin sınaq şüşəsində müayinəsi yolu ilə məlumatın alınması;
2.1.6. **“in vitro” diaqnostik tibb vasitəsi** - ayrılıqda və ya kombinə olunmuş şəkildə istifadə olunmasından asılı olmayaraq, insan orqanizmindən əldə edilmiş donor qanı və toxumaları da daxil olmaqla, tibb vasitəsinin istehsalçısı tərəfindən nümunələrin tədqiqi üçün nəzərdə tutulmuş reagent, reagent məhsulu, kalibrator, yoxlama materialı, dəst, alət,

aparat, avadanlıq və ya proqram təminat sistemləri olan fizioloji və ya patoloji proses və ya vəziyyətlə bağlı, anadangəlmə fiziki və ya psixi patologiya ilə, tibbi vəziyyətə və ya xəstəliyə meyilliliyin müəyyən edilməsi, potensial resipiyentlərlə uyğunluq və təhlükəsizliyin təyin olunması, müalicəyə reaksiyanın proqnozlaşdırılması, terapevtik müdaxilələrin müəyyənləşdirilməsi və ya monitorinqi üçün istifadə olunan tibb vasitəsi;

2.1.7. **nümunələr üçün qablar** - ümumi laborator istifadə üçün olan məhsullar həmin məhsulların istehsalçıları tərəfindən xüsusi olaraq "in vitro" diaqnostik yoxlama üçün nəzərdə tutulmadığı hallar istisna olmaqla, vakuum növlü olub-olmadığından asılı olmayaraq, istehsalçı tərəfindən "in vitro" diaqnostik tibb vasitəsi ilə yoxlama məqsədilə insan orqanizmindən əldə edilmiş nümunələrin ilkin toplanması, saxlanması və qorunması üçün nəzərdə tutulan tibb vasitəsi;

2.1.8. **aktiv tibb vasitəsi** - fəaliyyəti insan orqanizminin hasil etdiyi enerjidən və ya cazibə qüvvəsinin təsiri altında hasil olan enerjidən fərqli enerji mənbəyindən asılı olan və həmin enerjinin sıxlığını dəyişdirmək və ya enerjini çevirmək hesabına təsir göstərən istənilən tibb vasitəsi (əhəmiyyətli dəyişiklik edilmədən enerjinin, maddələrin və ya digər elementlərin aktiv vasitə ilə pasiyent arasında ötürülməsi üçün nəzərdə tutulan vasitəsi aktiv tibb vasitəsi hesab edilmir);

2.1.9. **aktiv terapevtik tibb vasitəsi** - xəstəlik, zədə və ya əlilliyin müalicəsi və ya yüngülləşdirilməsi məqsədilə bioloji funksiyaları dəstəkləmək, dəyişdirmək, əvəz və ya bərpa etmək üçün təklikdə və ya digər cihazlarla birlikdə istifadə edilən aktiv tibb vasitəsi;

2.1.10. **tibb vasitələrinin ləvazimatı** - tibb vasitəsi olmadığı halda istehsalçısı tərəfindən tibb vasitəsinin təyinatına uyğun şəkildə istifadə edilməsi və ya təyinatı baxımından bilavasitə tibb vasitəsinin funksionallığına dəstək məqsədilə bir və ya bir neçə tibb vasitəsi ilə birlikdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuş məmulat;

2.1.11. **implantasiya oluna bilən tibb vasitəsi** - qismən və ya tamamilə absorbsiya olunan tibb vasitələri də daxil olmaqla, klinik müdaxilə yolu ilə tamamilə insan bədəninə daxil edilməsi və ya epitelial səthin və ya göz səthinin əvəzlənməsi və bu prosedurdan sonra yerində qalması üçün nəzərdə tutulan uzunmüddətli istifadə üçün olan tibb vasitəsi.

3. Tibb vasitələrinin risk dərəcələri üzrə meyarlar, siniflər və qruplar

3.1. Tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatı onların siniflərə bölünməsi əsasında funksional təyinat və tətbiq şərtləri nəzərə alınmaqla, aşağıdakı meyarlara uyğun olaraq həyata keçirilir:

3.1.1. tibb vasitəsindən istifadənin davametmə müddəti;

3.1.2. pasiyentin sağlamlığına zərərin dəyməsi ehtimalı və həmin zərərin ağırlıq dərəcəsi;

3.1.3. tibb vasitəsinin invaziv olub-olmadığı;

3.1.4. tibb vasitəsinin steril olub-olmadığı;

3.1.5. tibb vasitəsinin insan orqanizminin toxuma və orqanları ilə təmasının və ya qarşılıqlı təsirinin olub-olmadığı;

3.1.6. tibb vasitəsinin insan orqanizminə tətbiq üsulu/yeridilmə yolu (anatomik dəliklər, dəri və ya selikli qişalar, yaxud cərrahi müdaxilə);

3.1.7. tibb vasitəsinin həyati vacib orqanların (o cümlədən ürək, qan dövranı, mərkəzi sinir sistemi) fəaliyyəti ilə bağlı tətbiq edilib-edilmədiyi;

3.1.8. enerji mənbələrindən istifadə edilib-edilmədiyi.

3.2. Hər bir tibb vasitəsi yalnız bir risk dərəcəsinə aid edilir.

3.3. Tətbiqi ilə bağlı potensial risk səviyyəsindən asılı olaraq tibb vasitələri ("in vitro" diaqnostik tibb vasitələri istisna olmaqla) 4 risk dərəcəsinə aid edilir:

3.3.1. aşağı risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri (sinif 1);

3.3.2. orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri (sinif 2a);

3.3.3. yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri (sinif 2b);

3.3.4. daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri (sinif 3).

3.4. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 1.0.8-ci maddəsinə əsasən risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələri dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınır.

3.5. İstifadənin davametmə müddətinə görə tibb vasitələri 3 qrupa ayrılır:

3.5.1. müvəqqəti istifadə üçün tibb vasitələri–60 dəqiqədən az müddət ərzində davamlı istifadə üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələri;

3.5.2. qısamüddətli istifadə üçün tibb vasitələri–60 dəqiqədən 30 günədək davamlı istifadə üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələri;

3.5.3. uzunmüddətli istifadə üçün tibb vasitələri–30 gündən artıq davamlı istifadə üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələri.

3.6. Bu Təsnifatın 3.5.1-3.5.3-cü yarımbəndlərində nəzərdə tutulan "davamlı istifadə" ifadəsi aşağıdakıları nəzərdə tutur:

3.6.1. prosedur ərzində tibb vasitəsinin tətbiqinin təmizlənmə və ya dezinfeksiya kimi məqsədlər üçün müvəqqəti dayandırılması nəzərə alınmadan, eyni tibb vasitəsindən

istifadənin ümumi davametmə müddəti.;

3.6.2. istehsalçı tərəfindən nəzərdə tutulduğu zaman eyni növ tibb vasitəsi ilə dərhal əvəz edilə bilən tibb vasitəsinin ümumilikdə (cəmi) istifadə müddəti.

3.7. İstifadənin dayandırılmasının və ya tibb vasitəsinin insan bədənindən kənarlaşdırılmasının müvəqqəti olub-olmadığı həmin istifadənin dayandırılmasından və ya həmin tibb vasitəsinin kənarlaşdırılmasından əvvəlki və sonrakı dövrdə istifadənin davametmə müddəti də nəzərə alınmaqla müəyyən edilir.

3.8. Tibb vasitələrinin ləvazimatlarının risk dərəcəsi aid olduqları tibb vasitələrindən ayrı müəyyən edilir.

4. İnvaziv tibb vasitələrinin risk dərəcəsinin müəyyən edilməsi

4.1. Cərrahi invaziv tibb vasitələri istisna olmaqla, aktiv tibb vasitəsinə qoşulması nəzərdə tutulmayan, yaxud aşağı risk dərəcəsinə aid olan aktiv tibb vasitəsinə qoşulması üçün nəzərdə tutulan, istifadəsi bədən dəlikləri ilə əlaqəli olan invaziv tibb vasitələri üçün aşağıdakı risk dərəcəsi müəyyən edilir:

4.1.1. müvəqqəti istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - aşağı risk dərəcəsi;

4.1.2. qısamüddətli istifadə üçün nəzərdə tutularaq, ağız boşluğunda (udlağa qədər), qulaq kanalında (təbil pərdəsinədək) və ya burun boşluğunda istifadə edildikdə - aşağı risk dərəcəsi;

4.1.3. digər hallarda qısamüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - orta risk dərəcəsi;

4.1.4. uzunmüddətli istifadə üçün nəzərdə tutularaq, ağız boşluğunda (udlağa qədər), qulaq kanalında (təbil pərdəsinədək) və ya burun boşluğunda istifadə edildiyi və selikli qişa tərəfindən absorbsiya oluna bilmədikd - orta risk dərəcəsi;

4.1.5. digər hallarda uzunmüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəsi.

4.2. Cərrahi invaziv tibb vasitələri istisna olmaqla, orta, yüksək və ya daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan aktiv tibb vasitəsinə qoşulması üçün nəzərdə tutulan və istifadəsi bədən dəlikləri ilə əlaqəli olan invaziv tibb vasitələri - orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur.

4.3. Aşağıdakılar istisna olmaqla, müvəqqəti istifadə üçün nəzərdə tutulan cərrahi invaziv tibb vasitələri orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

4.3.1. ürək və ya mərkəzi qan dövranı sistemi ilə birbaşa təmas yolu ilə sözügedən hissələrin müayinəsi, diaqnostikası, monitoringi və ya mövcud patologiyanın korreksiyası üçün nəzərdə tutulduqda -daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.3.2. təkrar istifadə edilə bilən cərrahi alətlər olduqda - aşağı risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.3.3. ürək və ya mərkəzi qan dövranı sistemi, və ya mərkəzi sinir sistemi ilə birbaşa təmas yolu ilə istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.3.4. ionlaşdırıcı radiasiya şəklində enerji ilə təmin etməsi üçün nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.3.5. bioloji təsirə malik olduqda, yaxud bütünlüklə və ya əhəmiyyətli dərəcədə absorbsiya olunması üçün nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.3.6. dərman vasitəsəinin yeridilməsi üçün nəzərdə tutulmuş olduqda və dərman vasitəsinin bu üsul ilə yeridilməsi və tətbiq üsulu nəzərə alınmaqla potensial təhlükə kəsb etdikdə - yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur.

4.4. Aşağıdakılar istisna olmaqla, qısamüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulan cərrahi invaziv vasitələri orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

4.4.1. ürək və ya mərkəzi qan dövranı sistemi ilə birbaşa təmas yolu ilə sözügedən hissələrin müayinəsi, diaqnostikası, monitoringi və ya mövcud patologiyanın korreksiyası üçün nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.4.2. ürək və ya mərkəzi qan dövranı sistemi, yaxud mərkəzi sinir sistemi ilə birbaşa təmas yolu ilə istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.4.3. ionlaşdırıcı radiasiya şəklində enerji ilə təmin etməsi üçün nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.4.4. bioloji təsirə malik olduqda, yaxud bütünlüklə və ya əhəmiyyətli dərəcədə absorbsiya olunması nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.4.5. dişdaxili yerləşdirildiyi hallar istisna olmaqla, orqanizm daxilində kimyəvi dəyişikliyə məruz qalması nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.4.6. dərman vasitələrinin yeridilməsi üçün nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur.

4.5. Aşağıdakılar istisna olmaqla, implantasiya oluna bilən vasitələr və uzunmüddətli istifadə üçün nəzərdə tutulan cərrahi invaziv tibb vasitələri yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

4.5.1. dişdaxili yerləşdirilməsi üçün nəzərdə tutulduqda - orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.2. ürək və ya mərkəzi qan dövranı sistemi, yaxud mərkəzi sinir sistemi ilə birbaşa təmas yolu ilə istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.3. bioloji təsirə malik olduqda, yaxud bütünlüklə və ya əhəmiyyətli dərəcədə absorbsiya olunması nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.4. tibb vasitələrinin dişdaxili yerləşdirildiyi hallar istisna olmaqla, orqanizm daxilində kimyəvi dəyişikliyə məruz qalması nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.5. dərman vasitələrinin yeridilməsi üçün nəzərdə tutulduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur ;

4.5.6. aktiv implantasiya oluna bilən tibb vasitələri və ya həmin tibb vasitələrinin ləvazimatları olduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.7. döş implantları və ya cərrahi torlar olduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.8. vintlər, pazlar, lövhələr kimi köməkçi komponentlər istisna olmaqla, tam və ya hissəvi oynaq əvəzediciləri (endoprotezlər) olduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur;

4.5.9. vintlər, pazlar, lövhələr kimi komponentlər istisna olmaqla, fəqərəarası disk protezləri (əvəzedici implantlar) və ya onurğa sütunu ilə təmasda olan implantasiya oluna bilən vasitələr olduqda - daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur.

5. Qeyri-invaziv tibb vasitələrinin risk dərəcəsinin müəyyən edilməsi

5.1. Qan torbaları istisna olmaqla, insan bədəninə yeridilməsi üçün nəzərdə tutulan qanın, bioloji mayelərin, hüceyrələrin və ya toxumaların, mayelərin və qazların yönləndirilməsi və ya saxlanması üçün nəzərdə tutulan qeyri-invaziv vasitələr aşağıdakı hallarda orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

5.1.1. həmin vasitələr daha yüksək, yüksək və ya orta risk dərəcəsi olan aktiv tibb vasitəsinə qoşula bildikdə;

5.1.2. həmin vasitələr orqanların, orqan hissələrinin və ya orqanizmdən alınan hüceyrə və ya toxumaların saxlanması məqsədilə istifadə üçün nəzərdə tutulduqda.

5.2. Bu Təsnifatın 5.1-ci bəndində qeyd edilən hallar istisna olmaqla həmin tibb vasitələri aşağı risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

5.3. Qan torbaları yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

5.4. Bədənə yeridilməsi və ya implantasiya üçün nəzərdə tutulan insan toxumalarının və ya hüceyrələrinin (qan daxil olmaqla), bioloji mayelərin və ya digər mayelərin bioloji və ya kimyəvi tərkibinin dəyişdirilməsi üçün nəzərdə tutulan qeyri - invaziv tibb vasitələri, həmin tibb vasitələrinin istifadə olunduğu müalicə üsulu filtrasiya, sentrifuqalaşdırma və ya qaz/istilik mübadiləsindən ibarət olmadığı təqdirdə yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri, həmin hallar olduqda isə orta risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

5.5. Bədənə yeridilməzdən və ya implantasiyadan əvvəl insan hüceyrələri, toxumaları və ya orqanları ilə “in vitro” birbaşa təmasda istifadə olunması və ya insan embrionları ilə “in vitro” istifadə olunması üçün nəzərdə tutulan maddədən və ya maddələr qarışığından ibarət olan qeyri-invaziv tibb vasitələri daha yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

5.6. Zədələnmiş dəri və ya selikli qişa ilə təmasda olan qeyri-invaziv tibb vasitələri üçün aşağıdakı risk dərəcələri müəyyən edilir:

5.6.1. mexaniki baryer, kompressiya və ya ekssudatların absorbsiyası üçün nəzərdə tutulduqda - aşağı risk dərəcəli;

5.6.2. dərinin derma qatının və ya selikli qişanın tamlığını pozan və müalicəsi yalnız ikincili sağalma yolu ilə mümkün olan dəri zədələnmələrində istifadə üçün nəzərdə tutulduqda - yüksək risk dərəcəli;

5.6.3. əsasən zədələnmiş dəri və ya selikli qişanın mikromühitinə təsir göstərməsi üçün nəzərdə tutulduqda - orta risk dərəcəlitibb vasitələri hesab olunur;

5.6.4. digər hallarda orta risk dərəcəli.

5.7. Bu Təsnifatın 5.6-cı bəndi zədələnmiş selikli qişa ilə təmasda olan invaziv tibb vasitələrinin risk dərəcəsinin müəyyən edilməsinə də şamil edilir.

6. Aktiv tibb vasitələrinin risk dərəcəsinin müəyyən edilməsi

6.1. Enerjinin ötürülməsi və ya enerji mübadiləsi üçün nəzərdə tutulan aktiv terapevtik

tibb vasitələri orta risk dərəcəlitibb vasitələri hesab olunur.

6.2. Enerjinin xüsusiyyətləri, o cümlədən sıxlığı, habelə bu enerjinin tətbiq edildiyi nahiyələr nəzərə alınmaqla aktiv tibb vasitələrinin xarakterik xüsusiyyətlərinə görə enerjinin insan orqanizminə ötürülməsi və ya onunla enerji mübadiləsi həyat üçün potensial təhlükəli yolla həyata keçirildikdə yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.3. Yüksək risk dərəcəsinə aid olan aktiv terapevtik tibb vasitəsinin fəaliyyətinin yoxlanılması, idarə edilməsi və ya monitorinqi üçün və ya həmin tibb vasitəsinin fəaliyyətinə birbaşa təsir göstərməsi üçün nəzərdə tutulan aktiv tibb vasitələri yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.4. Terapevtik məqsədlərlə ionlaşdırıcı radiasiya buraxması üçün nəzərdə tutulan aktiv tibb vasitələri, o cümlədən həmin tibb vasitələrinin yoxlanılması, idarə edilməsi və ya monitorinqi üçün və ya həmin tibb vasitəsinin fəaliyyətinə birbaşa təsir göstərməsi üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələri yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.5. Aktiv implantasiya oluna bilən tibb vasitəsinin fəaliyyətinin yoxlanılması, idarə edilməsi və ya monitorinqi və ya həmin tibb vasitəsinin fəaliyyətinə birbaşa təsir göstərməsi üçün nəzərdə tutulan aktiv tibb vasitələri daha yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.6. Diaqnostika və monitorinq üçün nəzərdə tutulan aktiv tibb vasitələri aşağıdakı hallar istisna olmaqla orta risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur:

6.6.1. radiofarmasevtik dərman formalarının insan bədənində və ya bədənin üzərində paylanmasının təsvirinin nümayişi üçün nəzərdə tutulduqda;

6.6.2. həyati vacib funksiyaların birbaşa diaqnostikası və ya onların monitorinqi üçün nəzərdə tutulduqda;

6.7. İnsan orqanizmi tərəfindən absorbsiya olunacaq enerjinin ötürülməsi üçün nəzərdə tutulan və pasiyentin bədəninin görünən spektrdə işıqlandırılması üçün istifadə olunan tibb vasitələri aşağı risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.8. Bu Təsnifatın 6.6.2-ci yarımbəndində qeyd olunan tibb vasitələri həyati vacib fizioloji parametrlərin monitorinqi üçün nəzərdə tutulduqda və həmin parametrlərin variasiyalarının xarakteri pasiyent üçün bilavasitə təhlükə ilə nəticələnə bildikdə (ürəyin funksiyasının, tənəffüsün və ya mərkəzi sinir sisteminin aktivliyinin variasiyaları) və ya həmin vasitələr pasiyentin bilavasitə təhlükə altında olduğu klinik vəziyyətlərdə diaqnostika üçün nəzərdə tutulduqda, yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.9. İonlaşdırıcı şüalandırma və diaqnostik və ya terapevtik radiologiya sahəsində istifadə üçün nəzərdə tutulan aktiv tibb vasitələri, o cümlədən, invaziv radiologiya sahəsində istifadə üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələri və həmin tibb vasitələrinin yoxlanılması, idarə edilməsi və ya monitorinqi və ya həmin tibb vasitələrinin fəaliyyətinə birbaşa təsir göstərməsi üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələri yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.10. Diaqnostik və ya terapevtik məqsədlərlə pasiyentlə bağlı qərarların qəbul edilməsi üçün istifadə olunan məlumatların təqdim edilməsi üçün nəzərdə tutulan proqram təminatı orta risk dərəcəlitibb vasitələri hesab olunur.

6.11. Bu Təsnifatın 6.10-cu bəndində qeyd olunan qərarların verilməsi şəxsin ölümünə və ya sağlamlıq vəziyyətinin geridönməz pisləşməsinə səbəb ola biləcəyi təqdirdə, proqram təminatı daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri, şəxsin sağlamlıq vəziyyətinin ciddi pisləşməsinə və ya cərrahi müdaxiləyə səbəb ola biləcəyi təqdirdə proqram təminatı yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.12. Fizioloji proseslərin monitorinqi üçün nəzərdə tutulan proqram təminatı orta risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.13. Həyati vacib fizioloji parametrlərin monitorinqi üçün nəzərdə tutulduğu təqdirdə və bu halda pasiyent üçün bilavasitə təhlükəli nəticələrə səbəb ola biləcəyi təqdirdə proqram təminatı yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.14. Bu Təsnifatın 6.10 - 6.13-cü bəndləri istisna olmaqla digər hallarda proqram təminatı aşağı risk dərəcəli tibb vasitəsi hesab olunur.

6.15. Dərman vasitələrinin, bioloji mayelərin və ya digər maddələrin insan orqanizminə yeridilməsi və (və ya) orqanizmdən xaric edilməsi üçün nəzərdə tutulan aktiv tibb vasitələri orta risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.16. Maddələrin müvafiq bədən hissələrinin və tətbiq üsulunun xarakteri nəzərə alınmaqla yeridilmə və ya xaric edilməsi üsulu insan sağlamlığı üçün potensial təhlükə kəsb etdiyi təqdirdə aktiv tibb vasitələri yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

6.17. Bu Təsnifatın 6.1 - 6.16-cı bəndləri istisna olmaqla digər aktiv tibb vasitələri aşağı risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

7. “İn-vitro” diaqnostik tibb vasitələrinin risk dərəcələrinin müəyyən edilməsi

7.1. “İn vitro” diaqnostik tibb vasitəsi ilə birlikdə istifadə olunması üçün nəzərdə tutulan kalibratorlar istifadə edildiyi tibb vasitəsi ilə eyni risk dərəcəsinə aid edilir.

7.2. Konkret bir analit və ya bir neçə analit üçün nəzərdə tutulan, müəyyən edilmiş kəmiyyət və keyfiyyət göstəricilərinə malik olan nəzarət materialları müvafiq tibb vasitəsi

ilə eyni risk dərəcəsinə aid edilir.

7.3. Aşağıdakı məqsədlərlə istifadə olunması nəzərdə tutulan “in vitro” diaqnostik tibb vasitələri daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

7.3.1. transfuziyası, transplantasiyası və ya hüceyrə yeridilməsi proseduru üçün yararlılığının qiymətləndirilməsi məqsədilə qanda, qan komponentlərində, hüceyrələrdə, toxumalarda və ya orqanlarda, yaxud bunların törəmələrində transmissiv agentlərin mövcudluğunun və ya onların belə agentlərin təsirinə məruz qalmasının təyin edilməsi;

7.3.2. yüksək və ya ehtimal edilən yüksək yayılma riskinə malik həyat üçün təhlükə yaradan xəstəliyin yaranmasına səbəb olan transmissiv agentin iştirakının və ya belə agentlərin təsirinə məruz qalmanın təyin edilməsi;

7.3.3. xəstəliyin monitorinqi həlledici əhəmiyyət daşıdığı hallarda həyati təhlükəli xəstəliklərin infeksiya yükünün müəyyən edilməsi.

7.4. Transfuziyası, transplantasiyası və ya hüceyrə yeridilməsi proseduru üçün nəzərdə tutulan qanın, qan komponentlərinin, hüceyrələrin, toxumaların və ya orqanların immunoloji uyğunluğunun təmin edilməsi məqsədilə qan qrupunun müəyyən edilməsi və ya toxuma tipləndirməsi üçün nəzərdə tutulan vasitələr, aşağıdakı markerlərdən hər hansı birinin təyin edilməsi üçün nəzərdə tutulduğu hallar istisna olmaqla yüksək risk dərəcəsi kimi, aşağıdakı markerlərdən birinin təyin edilməsi üçün nəzərdə tutulduğu hallarda isə daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitəsi hesab olunur:

7.4.1. ABO sistemi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

7.4.2. Rezus sistemi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

7.4.3. Kell sistemi [Kel1 (K)];

7.4.4. Kidd sistemi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

7.4.5. Duffy sistemi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

7.5. Aşağıdakı məqsədlər üçün nəzərdə tutulan “in vitro” diaqnostik tibb vasitələri yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

7.5.1. cinsi yolla ötürülə bilən infeksion agentlərin mövcudluğu və ya belə agentlərin təsirinə məruz qalmanın aşkar edilməsi;

7.5.2. serebrospinal mayedə və ya qanda yüksək və ya ehtimal edilən yüksək yayılma riski olmayan infeksion agentin mövcudluğunun aşkar edilməsi;

7.5.3. yanlış diaqnostik nəticənin sınaqdan keçirilən şəxsin, dölün və ya embrionun ölümü və ya ağır dərəcəli əlilliyi ilə nəticələnə bilməsi baxımından ciddi risk olduqda, infeksion agentin mövcudluğunun aşkar edilməsi;

7.5.4. transmissiv agentlərə münasibətdə qadınların immun statuslarının müəyyən edilməsi məqsədilə prenatal skrininq;

7.5.5. yanlış nəticənin pasiyentin müalicəsi ilə bağlı qəbul edilən qərarın həmin pasiyent və ya onun gələcək nəsli üçün həyati təhlükəli vəziyyətin yaranmasına səbəb olması riski olduqda, yoluxucu xəstəliyin və ya immun statusun müəyyən edilməsi;

7.5.6. yardımçı diaqnostik vasitə kimi istifadə edilməsi;

7.5.7. yanlış nəticənin pasiyentin müalicəsi ilə bağlıqəbul edilən qərarın həmin pasiyent və ya onun gələcək nəsli üçün həyati təhlükəli vəziyyətin yaranmasına səbəb olması riski olduqda, xəstəliyin mərhələsinin müəyyən edilməsi;

7.5.8. xərçəngin skrininqi, diaqnostikası və ya mərhələsinin müəyyən edilməsində istifadə olunması;

7.5.9. insan üzərində aparılan genetik testlər;

7.5.10. yanlış nəticənin pasiyentin müalicəsi ilə bağlıqəbul edilən qərarın həmin pasiyent və ya onun gələcək nəsli üçün həyati təhlükəli vəziyyətin yaranmasına səbəb olması riski olduqda, dərman vasitələrinin, maddələrinin və ya bioloji komponentlərin orqanizmdəki səviyyələrinin laborator monitorinqi;

7.5.11. həyati təhlükəli xəstəlikdən və ya vəziyyətdən əziyyət çəkən pasiyentlərin xəstəliyinin idarə olunması;

7.5.12. embrionda və ya döldə anadangəlmə patologiyaların skrininqi;

7.5.13. yeni doğulmuş körpələrdə aşkar edilmədiyi və ya müalicəsi mümkün olmadığı halda həyati təhlükəli vəziyyətlərin və ya ağır dərəcəli əlilliyin yaranması ilə nəticələnə biləcək anadangəlmə patologiyaların skrininqi.

7.6. Özünüyoxlama üçün nəzərdə tutulan və hamiləliyin təyin edilməsi, fertillik sınaqları və xolesterin səviyyəsinin müəyyən edilməsi, habelə sidikdə bakteriyaların, qlükozanın, eritrositlərin və leykositlərin müəyyən edilməsi üçün istifadə olunan “in vitro” diaqnostik tibb vasitələri orta risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

7.7. Aşağıda “in vitro” diaqnostik tibb vasitələri aşağı risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur:

7.7.1. istehsalçı tərəfindən “in vitro” diaqnostik tibb vasitələrinin tətbiqi üzrə prosedurlar üçün nəzərdə tutulan ümumi laborator istifadə məqsədilə olan məhsullar, kritik xüsusiyyətlərə malik olmayan tibb vasitələrinin ləvazimatları, bufer məhlulları, yuyucu məhlullar və ümumi qidalı mühit və histoloji rəngləyicilər;

7.7.2. istehsalçı tərəfindən “in vitro” diaqnostik tibb vasitələrinin tətbiqi üçün üçün nəzərdə tutulan alətlər;

7.7.3. nümunələr üçün qablar.

7.8. Digər “in vitro” diaqnostik tibb vasitələri orta risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8. Əlavə müddəalar

8.1. Ayrılmaz tərkib hissəsi dərman vasitəsi, o cümlədən insan qanı və ya plazmasından alınan dərman vasitəsi hesab edilə bilən və tərkibinə daxil olduğu vasitələrin təsirinə köməkçi təsir göstərən maddə ehtiva edən tibb vasitələri daha yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.2. Kontrasepsiya və ya cinsi yolla xəstəliklərin ötürülməsinin qarşısının alınması üçün istifadə edilənlər yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur və həmin tibb vasitələri implantasiya oluna bilən və ya uzunmüddətli istiifadə üçün nəzərdə tutulan invaziv tibb vasitələri olduqda daha yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.3. Xüsusi olaraq kontakt linzaların dezinfeksiyası, təmizlənməsi, yaxalanması və ya nəmləndirilməsi məqsədilə istifadə olunan tibb vasitələri yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.4. Tibb vasitələrinin dezinfeksiyası və ya sterilizasiyası məqsədilə istifadə olunan tibb vasitələri orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur, həmin tibb vasitələri invaziv tibb vasitələrinin dezinfeksiyası məqsədilə istifadə olunan dezinfeksiyaedici məhlullar və ya yuyucu-dezinfeksiyaedici vasitələr olduqda isə yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.5. Bu Təsnifatın 8.3-cü və 8.4-cü bəndlərində qeyd edilən tələblər kontakt linzalar istisna olmaqla, digər vasitələrin yalnız fiziki hərəkətlə təmizlənməsi üçün nəzərdə tutulan tibb vasitələrinə şamil edilmir.

8.6. Rentgen şüalarının generasiya etdiyi diaqnostik təsvirlərin qeydə alınması üçün nəzərdə tutulan vasitələr orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur.

8.7. Yaşama qabiliyyəti olmayan və ya cansız hala gətirilmiş, insan və ya heyvan mənşəli toxuma və ya hüceyrələrdən və ya onların törəmələrindən istifadə edilməklə istehsal olunan tibb vasitələri daha yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.8. Bu Təsnifatın 8.7-ci bəndində qeyd edilən tibb vasitələri yaşama qabiliyyəti olmayan və ya cansız hala gətirilmiş, heyvan mənşəli toxuma və ya hüceyrələrdən, yaxud onların törəmələrindən istifadə edilməklə istehsal olunan və yalnız tamlığı pozulmamış dəri ilə təmasda olması üçün nəzərdə tutulan vasitələr olduqda yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.9. Tərkibində nanomaterial ehtiva edən və ya nanomaterialdan ibarət olan tibb vasitələri üçün aşadakı risk dərəcəsimüəyyən edilir:

8.9.1. orqanizmdaxili təsirə məruz qalma potensialı yüksək və ya orta olduqda - daha yüksək risk dərəcəsi;

8.9.2. orqanizmdaxili təsirə məruz qalma potensialı aşağı olduqda - yüksək risk dərəcəsi;

8.9.3. orqanizmdaxili təsirə məruz qalma potensialı çox az olduqda - orta risk dərəcəsi.

8.10. Cərrahi invaziv tibb vasitələri istisna olmaqla, dərman vasitələrinin inhalyasiya yolu ilə yeridilməsi üçün nəzərdə tutulan invaziv tibb vasitələri orta risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur, həmin vasitələrin təsir üsulu yeridilən dərman vasitəsinin effektivliyinə və təhlükəsizliyinə əhəmiyyətli təsir göstərdikdə və ya həmin vasitələr həyati təhlükəli vəziyyətlərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulduqda isə yüksək risk dərəcəli tibb vasitələri hesab olunur.

8.11. Bədən dəliklərindən orqanizmə daxil edilməsi və ya dəri səthinə tətbiq edilməsi üçün nəzərdə tutulan və insan orqanizmi tərəfindən absorbsiya olunan və ya yerli olaraq dispersləşən maddələrdən və ya maddələrin kombinasiyalarından ibarət olan tibb vasitələri üçün aşağıdakı risk dərəcələri müəyyən edilir:

8.11.1. təyinatı üzrə məqsədinin əldə edilməsi üçün bu tibb vasitələri və ya həmin tibb vasitələrinin metabolizm məhsulları insan orqanizmi tərəfindən sistematik şəkildə absorbsiya olunduqda - daha yüksək risk dərəcəsi;

8.11.2. təyinatı üzrə məqsədi mədədə və ya mədə-bağırsaq traktının aşağı hissəsində əldə edildikdə və həmin tibb vasitələri və ya həmin tibb vasitələrinin metabolizm məhsulları insan orqanizmi tərəfindən sistematik şəkildə absorbsiya olunduqda - daha yüksək risk dərəcəsi;

8.11.3. dəri səthinə tətbiq olunduqda, yaxud burun və ya ağız boşluğuna (udlağa qədər) tətbiq olunduqda və təyinatı üzrə məqsədi qeyd edilən boşluqlarda əldə edildikdə - orta risk dərəcəsi;

8.11.4. digər hallarda - yüksək risk dərəcəsi.

8.12. Qapalı dövrəli sistemlər və ya avtomatlaşdırılmış xarici defibrilyatorlar kimi pasiyentin idarə olunmasını əhəmiyyətli şəkildə müəyyən edən diaqnostik funksiyaya malik aktiv terapevtik tibb vasitələri daha yüksək risk dərəcəsinə aid olan tibb vasitələri hesab olunur.