

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

2 сентября 2008 г. № 1269

**О государственной регистрации (перерегистрации)
изделий медицинского назначения и медицинской
техники**

Изменения и дополнения:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 26 февраля 2009 г. № 254 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 66, 5/29385) <С20900254>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 6, 5/30980) <С20901677>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 октября 2010 г. № 1433 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 251, 5/32615) <С21001433>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 октября 2012 г. № 936 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 24.10.2012, 5/36375) <С21200936>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 7 августа 2014 г. № 768 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.08.2014, 5/39243) <С21400768>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 07.04.2015, 5/40348) <С21500254>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 6 июня 2017 г. № 427 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 08.06.2017, 5/43801) <С21700427>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 мая 2019 г. № 273 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 04.05.2019, 5/46411) <С21900273>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 мая 2020 г. № 298 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 22.05.2020, 5/48075) <С22000298>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 сентября 2021 г. № 504 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 03.09.2021, 5/49405) <С22100504>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 марта 2022 г. № 134 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 15.03.2022, 5/50010) <С22200134>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.04.2022, 5/50110) <С22200175>

На основании части второй статьи 39¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (прилагается).

2. Утратил силу.

3. Признать утратившими силу:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 июня 2000 г. № 921 «Об утверждении Положения о государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 64, 5/3514);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 11 октября 2001 г. № 1476 «О внесении изменений и дополнений в постановления Совета Министров Республики Беларусь от 7 декабря 1998 г. № 1870 и от 20 июня 2000 г. № 921» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2001 г., № 100, 5/9224);

подпункт 1.34 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 августа 2006 г. № 990 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Правительства Республики Беларусь и признании утратившими силу отдельных постановлений Правительства Республики Беларусь в связи с реорганизацией системы республиканских органов государственного управления» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 146, 5/22839).

4. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2008 г.

**Первый заместитель Премьер-министра
Республики Беларусь**

В.Семашко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
02.09.2008 № 1269**ПОЛОЖЕНИЕ****о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники****ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящим Положением определяется порядок государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь. Требования настоящего Положения являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, ввоз, реализацию и применение изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники – положительная характеристика изделий медицинского назначения и медицинской техники, основанная на оценке риска возможного причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники – процедура допуска к производству, реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в Республике Беларусь;

Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) – государственный информационный ресурс, содержащий сведения об изделиях медицинского назначения и медицинской технике, зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству, реализации и медицинскому применению;

изделия медицинского назначения – изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения;

качество изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность свойств и характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации;

медицинская техника – медицинские аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения;

производитель изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – производитель) – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, ответственные за разработку и производство изделий медицинского назначения и медицинской техники, делающие их доступными для использования от своего имени независимо от того, разработаны и (или) произведены изделия медицинского назначения и медицинская техника этим лицом или от его имени другим юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, и несущие ответственность за их безопасность, эффективность и качество;

производственная площадка – место нахождения производственных и вспомогательных помещений юридического лица или индивидуального предпринимателя, предназначенных для выполнения процесса производства изделий медицинского назначения, медицинской техники и (или) его определенных стадий;

регистрационное досье – комплект документов, формируемый при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и содержащий данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая результаты инспектирования их производства на соответствие требованиям, установленным Министерством здравоохранения;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации (перерегистрации) и подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения к производству, реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь в течение определенного срока;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое изделию медицинского назначения и медицинской технике при государственной регистрации;

чрезвычайная ситуация – обстановка, вызванная отсутствием или угрозой отсутствия изделий медицинского назначения и медицинской техники, необходимых для оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, эпидемий, массовых неинфекционных заболеваний, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей;

эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта.

3. Осуществлению государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов;

инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства;

технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;

специализированной экспертизы документов;

клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначаемых Министерством здравоохранения;

клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

других исследований.

Комплекс предварительных технических работ, предусмотренный в части первой настоящего пункта, осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в случаях и порядке, определенных Министерством здравоохранения.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов,

связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесением изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

3¹. Для решения вопросов государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, целесообразности отнесения продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике Министерством здравоохранения создается комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

Положение о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике утверждается Министерством здравоохранения.

ГЛАВА 2

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ) ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

4. Государственной регистрации подлежат изделия медицинского назначения и медицинская техника:

впервые созданные в Республике Беларусь и предложенные для медицинского применения в Республике Беларусь;

производимые в других странах и впервые предложенные для медицинского применения в Республике Беларусь;

аналогичные зарегистрированным, но произведенные другим производителем;

зарегистрированные ранее в случае добавления новой производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

входящие в состав (комплектацию) других изделий медицинского назначения и медицинской техники, но применяемые (реализуемые) отдельно;

поставляемые в ограниченном количестве:

для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения;

для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний;

в качестве иностранной безвозмездной помощи.

5. Государственной регистрации не подлежат:

бывшие в употреблении и (или) восстановленные изделия медицинского назначения и медицинская техника;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные в Республике Беларусь по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

комплектующие, являющиеся составными частями зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники;

сырье, материалы и комплектующие, предназначенные для производства изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь (согласно нормативно-технической документации производителя);

запасные части, предназначенные для ремонта изделий медицинского назначения и медицинской техники;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, на которые в установленном порядке выдано разрешение Министерства здравоохранения на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения.

6. Заявителем может быть:

6.1. для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах втором–шестом пункта 4 настоящего Положения, внесения изменений в регистрационное досье на указанные изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, выдачи дубликата регистрационного удостоверения на эти медицинские изделия:

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), производящее изделия медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе разместившее заказ на производство изделий медицинского назначения и медицинской техники, либо входящее в состав одного объединения с производителем изделий медицинского назначения и медицинской техники;

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) Республики Беларусь, производящее лекарственные средства, разместившее заказ на производство и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем;

6.2. для государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах седьмом–десятым пункта 4 настоящего Положения, выдачи дубликата регистрационного удостоверения на эти медицинские изделия – юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), участвующее в обращении ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Заявитель после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3 настоящего Положения, представляет в Министерство здравоохранения следующие документы и (или) сведения, необходимые для проведения:

7.1. государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, за исключением указанных в абзаце первом подпункта 7.2 настоящего пункта:

заявление;

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества;

7.2. государственной регистрации и выдачи регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, поставляемые в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи:

заявление;

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества;

договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники, спецификация к нему, договор (контракт) на поставку медицинских изделий, заключенный с организацией здравоохранения или организатором государственной закупки.

8. Исключен.

9. Исключен.

10. Исключен.

11. Исключен.

12. По результатам рассмотрения представленных заявителем в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения документов и (или) сведений Министерством здравоохранения принимается одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления;

об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения.

13. Исключен.

14. Министерство здравоохранения не позднее 7 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении и о необходимости уплаты заявителем установленной государственной пошлины.

15. После получения от Министерства здравоохранения письменной информации о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники заявитель оплачивает предусмотренную в соответствии с законодательством государственную пошлину за государственную регистрацию (перерегистрацию) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

16. Заявителю по результатам государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение пяти рабочих дней со дня подтверждения им фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение по форме согласно приложению. Бланк регистрационного удостоверения является бланком с определенной степенью защиты.

По результатам осуществления государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается регистрационное удостоверение сроком действия пять лет, а при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах седьмом–десятом пункта 4 настоящего Положения, – бессрочно. При государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

Сведения о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике включаются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в Государственный реестр в течение срока, указанного в части первой настоящего пункта.

17. В случае проведения государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники:

произведенных одним производителем, но на разных производственных площадках, регистрационное удостоверение выдается на изделия медицинского назначения и медицинскую технику на каждую производственную площадку;

при осуществлении на производственной площадке определенных стадий производства изделий медицинского назначения и медицинской техники в одном регистрационном удостоверении указываются производственные площадки всех стадий производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых одним производителем.

Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций изделия медицинского назначения и медицинской техники, относящихся к одному виду в соответствии с применяемой в Республике Беларусь номенклатурной классификацией медицинских изделий, возможно при условии соответствия этих модификаций одновременно следующим критериям:

производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем медицинского изделия по одной технической документации;

модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и тому подобное), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

модификации медицинского изделия образуют типоразмерный ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и тому подобное), форму, цветовое кодирование и тому подобное) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и тому подобным) с настенным и (или) напольным креплением и тому подобным) (по применимости). При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация.

18. Исключен.

19. Государственная перерегистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется:

в случае истечения срока действия регистрационного удостоверения;

по инициативе заявителя, но не ранее одного года со дня государственной регистрации.

20. Исключен.

21. Государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в сроки, предусмотренные в подпунктах 9.3.1, 9.3.2, 9.3.5 и 9.3.6 пункта 9.3 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 (далее – единый перечень).

Проведение государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники приостанавливается в случаях, предусмотренных законодательными актами.

22. Исключен.

23. При государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники в новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, месяц) государственной перерегистрации.

ГЛАВА 3

ОТКАЗ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

24. Министерство здравоохранения отказывает в государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники в случаях, предусмотренных Законом Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», а также в случаях:

проведения государственной регистрации (перерегистрации) другим заявителем изделия медицинского назначения и медицинской техники, включенных в Государственный реестр, под тем же торговым названием;

непредставления заявителем в ходе проведения государственной регистрации (перерегистрации) документов и (или) сведений, указанных в пункте 7 настоящего Положения.

25. Исключен.

ГЛАВА 4

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, АНУЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИБО ОТДЕЛЬНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ НОМЕРОВ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, ИСКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

26. Министерство здравоохранения может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники на изделие медицинского назначения и медицинскую технику в случае, если:

в результате медицинского применения изделия медицинского назначения и медицинской техники возникла серьезная побочная реакция (любые неблагоприятные клинические проявления для организма человека, связанные с медицинским применением изделия медицинского назначения в соответствии с инструкцией по его применению или медицинской техники – в соответствии с руководством по его эксплуатации, которые приводят к смерти человека, представляют угрозу для его жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, проявляются врожденной аномалией или пороком развития);

установлен факт препятствования производителем проведению оценки процесса производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначенной Министерством здравоохранения;

установлен факт несоответствия качества изделия медицинского назначения и медицинской техники заявленному качеству при их государственной регистрации (перерегистрации) и (или) получены отрицательные результаты санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний;

заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (перерегистрации);

приостановлено или аннулировано действие сертификата соответствия по причине несоответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации на изделие медицинского назначения и медицинскую технику или документа, разрешающего производство, реализацию и применение изделия медицинского назначения и медицинской техники;

заявителем в срок не представлены сведения, указанные в пункте 30 настоящего Положения.

27. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники с указанием причин такого приостановления, даты, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники, установленной исходя из возможных прогнозируемых последствий применения данных изделий медицинского назначения и медицинской техники, и срока приостановления принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники не может быть более шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Республику Беларусь, производство, реализация и медицинское применение изделий медицинского назначения и медицинской техники, действие регистрационных удостоверений либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники на которые приостановлено.

На время приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда признано неправомерным приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники.

О приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники Министерство здравоохранения уведомляет заявителя не позднее 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники с указанием причины и срока его приостановления.

Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники, и письменно уведомить об этом Министерство здравоохранения, приложив письменные доказательства.

28. По результатам рассмотрения письменных доказательств Министерством здравоохранения принимается решение о возобновлении действия либо об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники с указанием даты его возобновления либо аннулирования.

О возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники в течение 3 дней со дня принятия такого решения Министерство здравоохранения письменно сообщает заявителю.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники принимается в форме приказа Министерства здравоохранения и вступает в силу со дня его принятия.

29. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники, Министерством здравоохранения принимается решение об аннулировании регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники с указанием причин аннулирования.

Решение принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

Об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники Министерство здравоохранения уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники, с указанием причины его аннулирования.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» после вступления решения об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники в силу исключает сведения об этих изделиях медицинского назначения и медицинской технике из Государственного реестра.

30. Заявитель обязан представлять в Министерство здравоохранения информацию не позднее чем в месячный срок после получения им следующих сведений:

- о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- о смене адреса производственной площадки;
- об утрате медицинским изделием статуса медицинского изделия в связи с внесением изменений в нормативные правовые акты Республики Беларусь и (или) технические нормативные правовые акты производителя;
- о добровольном отзыве производителем медицинского изделия из обращения.

ГЛАВА 5

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКУЮ ТЕХНИКУ, РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

30¹. Внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, осуществляется в случаях:

изменения названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства);

внесения нового медицинского показания;

реорганизации и (или) изменения наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники, в том числе изменения места нахождения;

изменения производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

внесения изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) – для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;

добавления (исключения) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменения их наименования;

внесения изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники;

изменения сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники;

изменения класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники;

внесения изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники;

внесения изменений в размерный ряд изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным изделиям медицинского назначения и (или) медицинской техники.

31. Заявители в случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя либо, если данное утверждение не требуется, – со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3 настоящего Положения, представляют в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества с указанием причин внесения указанных изменений. Требования к данным документам и (или) сведениям определяются Министерством здравоохранения.

32. Исключен.

33. Исключен.

34. По результатам рассмотрения представленных заявителем в соответствии с пунктом 31 настоящего Положения документов и (или) сведений Министерством здравоохранения принимается одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления;

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

о внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения.

35. Министерство здравоохранения письменно извещает заявителя о принятом решении не позднее 7 рабочих дней со дня его принятия.

36. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктами 9.3.3 и 9.3.7 пункта 9.3 единого перечня.

36¹. Если изменения, вносимые в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в регистрационном удостоверении, то Министерство здравоохранения в соответствии с пунктом 1 статьи 28¹ Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур» выдает новое регистрационное удостоверение на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (перерегистрации) этого изделия медицинского назначения и этой медицинской техники.

36². РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» на основании решения Министерства здравоохранения о внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включает сведения о внесенных изменениях в Государственный реестр.

37. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

ГЛАВА 6

СТРУКТУРА, ФОРМИРОВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

38. Государственный реестр формируется Министерством здравоохранения на базе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

39. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляются разработка и модернизация Государственного реестра, техническое и программное обеспечение его ведения, в том числе автоматизированное объединение сведений, включаемых в Государственный реестр, их актуализация, хранение и защита, а также иные полномочия по ведению Государственного реестра.

40. Государственный реестр является государственным информационным ресурсом, ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа с помощью специализированного программного обеспечения.

41. Ведение Государственного реестра осуществляется путем включения в него сведений об изделиях медицинского назначения и медицинской технике, зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству, реализации и медицинскому применению.

42. В Государственный реестр включаются сведения:

о наименовании изделий медицинского назначения и медицинской техники (количество или серийный номер, или номер партии (лота), или дата изготовления – для изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах седьмом–десятом пункта 4 настоящего Положения);

о типе изделия медицинского назначения и медицинской техники;

о коде изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с номенклатурой изделий медицинского назначения и медицинской техники;

о наименовании заявителя;

о наименовании производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники;

об адресе производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники;

о наименовании производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

об адресе производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

о нормативно-технической документации на изделия медицинского назначения и медицинскую технику;

о составе изделия медицинского назначения и медицинской техники;

о номере государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники;

о номере регистрационного удостоверения;

о дате государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники;

о сроке действия регистрационного удостоверения;

о статусе действия регистрационного удостоверения;

о дате аннулирования регистрационного удостоверения;

об области применения (ограничения применения) изделия медицинского назначения и медицинской техники, а также иная информация;

о наличии инструкции по применению изделия медицинского назначения или руководства по эксплуатации медицинской техники.

43. Государственный реестр размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в глобальной компьютерной сети Интернет.

44. Ведение Государственного реестра осуществляется в целях информирования потребителей, производителей и поставщиков изделий медицинского назначения и медицинской техники, органов и организаций системы Министерства здравоохранения для выполнения ими функций, предусмотренных законодательством, а также для осуществления таможенного, налогового, транспортного и других видов государственного контроля.

45. Сведения, содержащиеся в Государственном реестре, являются открытыми и доступными для всеобщего ознакомления.

Приложение
к Положению о государственной
регистрации (перерегистрации)
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Открыть форму

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№

Настоящее удостоверение выдано _____

(наименование заявителя, страны)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы _____

(вид в соответствии с номенклатурной

классификацией, название изделия медицинского назначения (медицинской техники),

тип, вид, модель, размер изделия медицинского назначения (медицинской техники),

наименование производителя, страны производителя, адрес производства,

наименование производственной площадки, страны производственной площадки,

адрес производственной площадки)

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь _____

(область применения, ограничения)

Регистрационный номер _____

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данного изделия медицинского назначения (медицинской техники).

Дата государственной регистрации

__ ____ 20__ г.

Действительно до

__ ____ 20__ г.

Министр (заместитель
Министра) здравоохранения
Республики Беларусь

(подпись)

М.П.

(инициалы, фамилия)