

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

14 марта 2024 г. № 176

**Об изменении постановления Совета Министров
Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269**

На основании частей второй и третьей статьи 39¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», части второй статьи 35 Закона Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 424-З «О Совете Министров Республики Беларусь» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники» следующие изменения:

в преамбуле слова «части второй» заменить словами «частей второй и третьей»;

в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

по тексту Положения, за исключением абзацев четвертого и десятого пункта 2, абзацев третьего–пятого части первой пункта 3, абзаца третьего подпункта 6.1 пункта 6, части второй пункта 27, абзацев второго и шестого пункта 30¹, пункта 41, и по тексту приложения к этому Положению слово «производство» заменить словами «производство (изготовление)» в соответствующем падеже;

по тексту Положения, за исключением пункта 1, абзаца четвертого пункта 2, абзаца восьмого пункта 5, абзацев третьего и четвертого части второй пункта 17, абзацев второго и шестого пункта 26, частей первой и второй пункта 27, абзаца второго пункта 30, абзаца одиннадцатого пункта 30¹, пункта 41, абзацев восемнадцатого и девятнадцатого пункта 42, приложения к этому Положению, слово «применение» заменить словами «применение (эксплуатация)» в соответствующем падеже;

в пункте 1 слово «применение» заменить словами «медицинское применение (эксплуатацию)»;

в пункте 2:

абзац третий после слова «производимых» дополнить словом «(изготавливаемых)»;

в абзаце четвертом слова «зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству, реализации и медицинскому применению» заменить словами «в отношении которых осуществлена государственная регистрация (перерегистрация), а также сведения об изменениях, внесенных в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику»;

абзацы пятый и седьмой исключить;

абзац восьмой после слова «произведены» дополнить словом «(изготовлены)»;

в абзаце четвертом части первой пункта 3 слова «санитарно-гигиенических испытаний» заменить словами «исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия»;

в пункте 4:

абзац третий после слова «производимые» дополнить словом «(изготавливаемые)»;

абзац четвертый после слова «произведенные» дополнить словом «(изготовленные)»;

в абзаце шестом слова «применяемые (реализуемые)» заменить словами «применяемые (эксплуатируемые), реализуемые»;

в подпункте 6.1 пункта 6:

абзац второй после слова «производящее» дополнить словом «(изготавливающее)»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) Республики Беларусь, производящее (изготавливающее) лекарственные средства, разместившее заказ на производство (изготовление) и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в производстве

(изготовлении) лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем;»;

в пунктах 14 и 35 цифру «7» заменить цифрой «5»;

в пункте 17:

в части первой:

абзац второй после слова «произведенных» дополнить словом «(изготовленных)»;

абзац третий после слова «производимых» дополнить словом «(изготавливаемых)»;

в абзаце четвертом части второй слова «применения в медицинских целях (по применимости)» заменить словами «медицинского применения (эксплуатации)»;

абзац второй пункта 19 дополнить словами «, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных в Республику Беларусь или произведенных (изготовленных) в Республике Беларусь в период действия регистрационного удостоверения»;

часть вторую пункта 21 исключить;

в пункте 26:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«в результате медицинского применения (эксплуатации) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники произошло неблагоприятное событие (инцидент) и не устранены обстоятельства, повлекшие его наступление;»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«получены отрицательные результаты исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, технических и клинических испытаний;»;

в абзаце шестом слово «применение» заменить словами «медицинское применение (эксплуатацию)»;

дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«установлен факт несообщения производителем (его уполномоченным представителем) в установленном порядке РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским применением (эксплуатацией) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, либо нарушения установленных для такого сообщения сроков.»;

в пункте 27:

в части первой слово «применения» заменить словами «медицинского применения (эксплуатации)»;

второе предложение части второй исключить;

в пункте 30:

абзац второй исключить;

из абзаца четвертого слова «Республики Беларусь» и «производителя» исключить;

в пункте 30¹:

из абзаца шестого слова «на изделия медицинского назначения и медицинскую технику» исключить;

абзац девятый после слова «годности» дополнить словом «(эксплуатации)»;

в пункте 41 слова «зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству, реализации и медицинскому применению» заменить словами «в отношении которых осуществлена государственная регистрация (перерегистрация), а также сведений об изменениях, внесенных в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику»;

в пункте 42:

в абзаце втором слово «изготовления» заменить словами «производства (изготовления)»;

в абзаце восемнадцатом слова «применения (ограничения применения)» заменить словами «медицинского применения (эксплуатации) и (или) ограничения указанного применения»;

в приложении к этому Положению:

после слов «медицинскому применению» дополнить приложение словом «(эксплуатации)»;

слова «область применения, ограничения» заменить словами «область медицинского применения (эксплуатации), ограничения указанного применения».

2. Разрешить реализацию и (или) медицинское применение (эксплуатацию) до истечения срока годности (эксплуатации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных в Республику Беларусь или произведенных (изготовленных) в Республике Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, в случае истечения срока его действия.

3. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке:

абзац двадцать первый пункта 1 – с 17 июня 2024 г.;

абзацы двадцать девятый – тридцать первый, тридцать пятый и тридцать шестой пункта 1 – после официального опубликования настоящего постановления;

иные положения настоящего постановления – после его официального опубликования и распространяют свое действие на отношения, возникшие со 2 февраля 2024 г.

Премьер-министр Республики Беларусь

Р.Головченко