

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

2021 г.

№

г. Минск

О государственном регулировании
обращения медицинских изделий

В целях государственного регулирования обращения медицинских изделий ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Установить, что:

1.1. реализация и (или) медицинское применение на территории Республики Беларусь незарегистрированных в установленном порядке в Республике Беларусь или в рамках Евразийского экономического союза медицинских изделий допускаются на основании разрешения на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных медицинских изделий, выданного Министерством здравоохранения.

Министерство здравоохранения выдает разрешение на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных в установленном порядке в Республики Беларусь или в рамках Евразийского экономического союза медицинских изделий в случаях, если медицинские изделия:

поступают для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, в качестве иностранной безвозмездной помощи, для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, в других исключительных случаях, а также для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов, включая пациентов с редко встречающейся патологией;

ввезены на территорию Республики Беларусь (произведены на территории Республики Беларусь) в период действия регистрационного удостоверения.

Порядок выдачи разрешений на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных медицинских изделий определяется Советом Министров Республики Беларусь;

1.2. хранение, транспортировка и медицинское применение медицинских изделий осуществляются в соответствии с инструкцией по их

применению и (или) другой информацией, указанной в прилагаемых к медицинскому изделию документах, относящейся к идентификации, описанию, назначению и правилам эксплуатации медицинских изделий.

Приостанавливаются реализация и медицинское применение (серии, партии) медицинских изделий, в случае выявления:

медицинских изделий, не соответствующих регистрационному досье по упаковке, маркировке, инструкции по применению;

некачественных медицинских изделий - не соответствующих требованиям безопасности и эффективности, предъявляемым к медицинским изделиям, и (или) технической документации на них, что подтверждено протоколом исследований (испытаний) и (или) заключением экспертизы, в результате чего медицинские изделия не могут безопасно использоваться по назначению, установленному производителем.

Решение о возобновлении реализации и медицинского применения медицинского изделия принимается в случае, если факты и обстоятельства, послужившие основанием для принятия решения о приостановлении реализации и медицинского применения, расследованы производителем и (или) его уполномоченным представителем с выявлением и устранением причин несоответствий, что должно подтверждаться заключением об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении медицинского изделия и (или) протоколом исследований (испытаний) образцов медицинского изделия на соответствие качества медицинского изделия установленным требованиям.

В случае не устранения производителем, его уполномоченным представителем или поставщиком в установленный срок обстоятельств, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении реализации и медицинского применения медицинского изделия, такое медицинское изделие подлежит изъятию из обращения, возврату производителю (его уполномоченному представителю) или поставщику, либо уничтожению.

Незарегистрированные медицинские изделия, за исключением медицинских изделий, указанных в части первой подпункта 1.1 настоящего Указа, а также изделия медицинского назначения с истекшим сроком годности, контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения, возврату производителю (его уполномоченному представителю) или поставщику либо уничтожению. Фальсифицированные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению.

Порядок и условия приостановления (возобновления) реализации и медицинского применения медицинских изделий, изъятия из обращения медицинских изделий, возврата производителю (его уполномоченному представителю) или поставщику, уничтожения медицинских изделий устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь, если иное не

предусмотрено законодательными актами;

1.3. запрещаются реализация и медицинское применение: незарегистрированных, за исключением медицинских изделий, указанных в части первой подпункта 1.1 настоящего Указа, некачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, не соответствующих требованиям безопасности; изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности; медицинских изделий, в отношении которых: принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо его отдельных регистрационных номеров; принято решение о приостановлении их реализации и медицинского применения или об изъятии из обращения; имеется официальное уведомление уполномоченного органа или производителя (его уполномоченного представителя) о выявленных несоответствиях;

1.4. государственный надзор за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении медицинских изделий в части условий промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения осуществляется государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности;

1.5. в целях выявления и предотвращения неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с медицинским применением зарегистрированных медицинских изделий и медицинских изделий, указанных в части первой подпункта 1.1 настоящего Указа, проводятся сбор, регистрация и анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением медицинских изделий.

Порядок осуществления сбора, регистрации и анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

2. Внести изменения в указы Президента Республики Беларусь (приложение).

3. Совету Министров Республики Беларусь в трехмесячный срок обеспечить приведение актов законодательства в соответствие с настоящим Указом и принять иные меры по его реализации.

4. Настоящий Указ вступает в силу в следующем порядке:
пункты 1 и 2 – с 1 января 2022 г.

иные положения настоящего Указа – после его официального опубликования.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко

ПЕРЕЧЕНЬ
изменений, вносимых в указы
Президента Республики Беларусь

1. В Указе Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь»:

подпункт 12.3 пункта 12 дополнить абзацем следующего содержания:

«проведение государственного фармацевтического надзора в части обеспечения качества, эффективности и безопасности, находящихся в обращении лекарственных средств или государственного надзора в части обеспечения качества и безопасности, находящихся в обращении медицинских изделий. Такие проверки в рамках своей компетенции вправе проводить орган, осуществляющий государственный фармацевтический надзор за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств и государственный надзор за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении медицинских изделий, при наличии основания, указанного в абзаце втором части второй подпункта 12.2 настоящего пункта.»;

графу «Сферы контроля (надзора)» пункта 8 перечня контролирующих (надзорных) органов, уполномоченных проводить проверки, и сфер их контрольной (надзорной) деятельности, утвержденного этим Указом, дополнить абзацем следующего содержания:

«государственный надзор за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении медицинских изделий в части условий промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения медицинских изделий».

2. В Указе Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»:

название изложить в следующей редакции:

«Об обращении лекарственных средств и медицинских изделий»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«В целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, совершенствования лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий **ПОСТАНОВЛЯЮ:**»;

в пункте 2:

абзац второй подпункта 2.2 после слова «производимых» дополнить словами «УП «Белмедтехника» и его дочерними предприятиями»;

в подпункте 2.4:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«выявление и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также лекарственных средств и изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности»;

абзац третий дополнить словами «и об обращении медицинских изделий»;

подпункт 2.5 изложить в следующей редакции:

«2.5. учреждение является органом, осуществляющим:

государственный фармацевтический надзор за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении лекарственных средств в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств (далее – государственный фармацевтический надзор);

государственный надзор за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении медицинских изделий в части условий промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения (далее – государственный надзор)»;

в подпункте 2.6:

в части первой слово «проводится» заменить словами «и государственный надзор проводятся»;

часть вторую исключить;

часть третью изложить в следующей редакции:

«При проведении мероприятий технического (технологического, поверочного) характера в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора, государственного надзора проводится отбор образцов лекарственных средств и медицинских изделий.»;

дополнить подпункт частью следующего содержания:

«В случае выявления нарушений законодательства, создающих угрозу национальной безопасности, причинения вреда жизни и здоровью населения, окружающей среде, при проведении выборочных, внеплановых проверок и мониторингов учреждением:

вручается (направляется) предложение о приостановлении (запрете) деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя (его цехов, производственных участков, торговых и иных объектов) до

устранения нарушений, послуживших основанием вручения (направления) такого предложения;

выносятся требование о запрете производства и (или) реализации товаров (работ, услуг), эксплуатации транспортных средств до устранения нарушений, послуживших основанием вынесения такого требования.»;

дополнить пункт подпунктом 2.7 следующего содержания:

«2.7. учреждение вправе запрашивать у юридических лиц и индивидуальных предпринимателей сведения и документы, необходимые для исполнения возложенных на него функций, а юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны предоставлять такие сведения и документы.».

3. В Положении о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденном Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450:

в пункте 432:

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«нарушение законодательства об изъятии из обращения, возврате производителю или поставщику, уничтожении некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств с истекшим сроком годности;»;

абзац одиннадцатый исключить.