

Совет Министров  
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановлений Совета Министров  
Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г.  
№ 1269 и от 17 февраля 2012 г. № 156

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. в Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»:

пункт 2 после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

«Государственная перерегистрация изделия медицинского назначения и медицинской техники – продление срока действия государственной регистрации, сопровождающееся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

после абзаца седьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«ограниченное количество изделий медицинского назначения и медицинской техники – партия или часть партии изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием номера партии (серии),

или серийного номера, или количества изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

абзац десятый изложить в следующей редакции:

«регистрационное досье - документы, представляемые для проведения комплекса предварительных 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 содержащие данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая результаты инспектирования их производства на соответствие требованиям, установленным Министерством здравоохранения;»;

из абзаца седьмого части первой пункта 3 слова «назначаемых Министерством здравоохранения» исключить;

дополнить пунктом 4<sup>1</sup> следующего содержания:

«4<sup>1</sup>. Государственная регистрация ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в отношении:

изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в ограниченном количестве в других исключительных случаях;

изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов, пациентов с редко встречающейся патологией;

изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь или произведенных на территории Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек.»;

в пункте б:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), производящее изделия медицинского назначения и медицинскую технику либо юридическое лицо, входящее в состав одного объединения с производителем изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

дополнить пункт частью второй следующего содержания:

«Заявителем для государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники могут быть юридические лица и индивидуальные предприниматели, участвующие в обращении медицинских изделий.»;

пункт 5 дополнить абзацами следующего содержания:

«изделия медицинского назначения и медицинской техники, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи;

изделия медицинского назначения и медицинской техники, предназначенные для исследований, проводимых в рамках процедуры государственной регистрации (перерегистрации).»;

в пункте 7:

после слов «Министерство здравоохранения» слова «регистрационное досье, включающее» исключить;

после слова «документы» дополнить словами «и (или) сведения,»;

после цифры «10.11<sup>3</sup>» дополнить знаком «-» и цифрой «10.11<sup>4</sup>»;

в пункте 16:

в части второй после слов «пять лет» дополнить словами «, а при государственной регистрации ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники – бессрочно.»;

из части второй пункта 17 абзац четвертый исключить;

в части первой пункта 21 цифры «10.11<sup>3</sup>» дополнить знаком «-» и цифрой «10.11<sup>4</sup>»;

из пункта 30 абзацы второй и пятый исключить;

в пункте 30<sup>1</sup>:

в абзаце четвертом после «слов медицинской техники» дополнить словами «, в том числе изменения юридического адреса,»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«внесения изменений в инструкцию на изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники.»;

в пункте 42:

в абзаце втором после слова «техники» дополнить словами «(количество или серийный номер, или номер партии (лота), или дата изготовления – для медицинских изделий, зарегистрированных в ограниченном количестве);»;

в абзаце седьмом слова «о стране» заменить словами «об адресе»;

после абзаца седьмого дополнить абзацами следующего содержания:

«о наименовании производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

об адресе производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;»;

после абзаца шестнадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«инструкции по применению изделия медицинского назначения или руководства по эксплуатации медицинской техники.»;

дополнить главой 7 следующего содержания:

**«ГЛАВА 7  
ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ  
ЗА КАЧЕСТВОМ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

46. Пострегистрационное наблюдение проводится в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, на которые выдано регистрационное удостоверение (далее – пострегистрационное наблюдение). Пострегистрационный контроль направлен на выявление и предотвращение побочных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации изделий медицинского назначения и медицинской техники, обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих требованиям безопасности и эффективности, маркировки и эксплуатационной документации.

47. Работы по организации и проведению пострегистрационного наблюдения осуществляются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в порядке, определенном Министерством здравоохранения.

48. В случае получения при осуществлении пострегистрационного наблюдения сведений о наличии в обращении партий (серий) изделий медицинского назначения и (или) серийных номеров медицинской техники, создающих угрозу жизни и здоровью человека, Министерством здравоохранения может быть принято решение о приостановлении реализации и применения партии продукции, либо приостановлении, аннулировании регистрационного удостоверения или отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники.»;

1.2. в единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г.:

из графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.10 абзацы второй – четырнадцатый исключить;

из графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления

административной процедуры» пункта 10.11 абзацы второй – четырнадцатый исключить;

из графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.11<sup>1</sup> абзацы второй – седьмой исключить;

из графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.11<sup>3</sup> абзацы второй – двенадцатый исключить;

дополнить пункт 10.11. подпунктом 10.11<sup>4</sup> следующего содержания:

«10.11 <sup>4</sup> . Государственная регистрация и выдача регистрационного удостоверения на ограниченное количество изделий медицинского назначения и медицинскую технику	Минздра в (РУП «Центр эксперти з и испытан ий в здравооо раниии »	заявление заключение РУП «Центр эксперти з и испытаний в здравооо раниии о соответстви и изделий медицинско го назначения и медицинско й техники требования м безопасности и качества	15 дней	бессроч но	10 базовых величин»;
--	---	---	---------	------------	----------------------

пункт 10.12 изложить в следующей редакции:

«10.12. Внесение изменений в регистрационн ое досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрирова нные в Республике Беларусь	Минздра в (РУП «Центр эксперти з и испытан ий в здравооо раниии »	заявление заключение РУП «Центр эксперти з и испытаний в здравооо раниии о соответстви и изделий медицинско го назначения и	15 дней, в случае направле ния запроса в другие государс твенные органы, иные организа ции – 1 месяц	в пределах срока действи я регистрационн ого удостов ерения на изделия медици нского	бесплатно »;
---	---	---	--	--	--------------

		медицинско й техники требования м безопасност и, эффективно сти и качества		назначе ния и медици нскую технику	
--	--	--	--	--	--

пункт 10.28 исключить;

в пункте 10.29:

подпункт 10.29.2 исключить;

в подпункте 10.29.4:

в графе «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац третий изложить в следующей редакции:

«копии документов специалистов (не менее двух), состоящих в штате заявителя по основному месту работы, имеющих общий стаж работы по профилю деятельности (в области производства, технического обслуживания и ремонта медицинской техники) не менее 2 лет (в случае наличия высшего технического образования) либо не менее 5 лет (в случае наличия среднего специального технического образования):

диплома о высшем или среднем специальном техническом образовании;

документа об обучении у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя по соответствующим, моделям медицинской техники либо документа от производителя, подтверждающего, что заявитель (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель) уполномочен производителем на право проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники, либо письменного обоснования заявителя о применении документов об обучении на аналогичные модели изделий иного производителя (в случае, если медицинская техника снята с производства, истек срок действия регистрационного удостоверения либо для эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения медицинской техники, на которую не выдавались регистрационные удостоверения);

документа, подтверждающего квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением (при наличии в заявленном перечне);

трудовой книжки;

трудового договора (контракта)»;

абзац четвертый дополнить словами «(кроме случаев осуществления технического обслуживания и ремонта медицинской техники по месту ее нахождения).»;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«перечень предполагаемых к техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники с указанием наименования производителя, наименования изделия, модели медицинской техники».

2. Министерству здравоохранения привести свои нормативные правовые акты в соответствии с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

3. Настоящее постановление вступает в силу после официального опубликования.

Премьер-министр  
Республики Беларусь

Р.Головченко