

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановлений
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

На основании подпунктов 8.25¹ и 8.25² пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, части второй пункта 3 и части второй пункта 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2026 г. № 211, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий»:

название дополнить словами «(изделий медицинского назначения, медицинской техники)»;

преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании подпункта 8.25¹ пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, части второй пункта 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2026 г. № 211, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (прилагается).»;

Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

1.2. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларуси от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике» следующие изменения:

название изложить в следующей редакции:

«О комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике)»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании подпункта 8.25² пункта 8, подпункта 9.3. пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, и части второй пункта 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2026 г. № 211, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить Положение о комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике (прилагается))»;

в Положении о комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике), утвержденном этим постановлением:

название изложить в следующей редакции:

«Положение о комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике)»;

в пункте 1 слова «изделиям медицинского назначения и медицинской технике» заменить словами «медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике)»;

в пункте 2 слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Комиссия создается Министерством здравоохранения для решения вопросов, связанных с проведением комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой пункта 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее – комплекс предварительных технических работ), в том числе с назначением клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее, если не указано иное, – медицинские изделия), а также вопросов об отнесении либо не отнесении продукции к медицинским изделиям, вопросов по рассмотрению информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (далее – неблагоприятное событие (инцидент)), и вопросов об изъятии из обращения, возврате производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожении некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности.»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Техническое обеспечение работы комиссии осуществляет Предприятие.»;

в пункте 8 слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)»;

в пункте 9:

абзацы второй и третий исключить:

в абзаце шестом слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий»;

после абзаца шестого дополнить абзацами следующего содержания:

«рассматривает вопросы, связанные с проведением комплекса предварительных технических работ;

рассматривает вопросы назначения клинических испытаний медицинских изделий;

рассматривает вопросы об отнесении либо не отнесении продукции к медицинским изделиям;»;

в пункте 11:

в абзаце третьем слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«давать рекомендации Предприятию по вопросам проведения комплекса предварительных технических работ;»;

дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«вносить предложения в Министерство здравоохранения об отнесении либо не отнесении продукции к медицинским изделиям.»;

абзац четвертый пункта 14 изложить в следующей редакции:

«оформляет и регистрирует в течение 5 календарных дней со дня заседания комиссии протоколы заседаний комиссии;»;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Протокол заседания комиссии подписывается председателем и секретарем комиссии.»;

1.3. в Инструкции о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133:

абзац первый пункта 2 изложить в следующей редакции:

«2. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Положением о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 апреля 2026 г. № 211, а также следующие термины и их определения:»;

пункт 28 изложить в следующей редакции:

«28. Программа клинического испытания проверяется и согласовывается республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее, если не определено иное, – Предприятие) в течение 3 рабочих дней с момента ее предоставления заказчиком.

После согласования программы клинического испытания Предприятие определяет исследовательский(е) центр(ы), в котором(ых) возможно проведение клинического(их) испытания(й) и информирует Министерство здравоохранения о необходимости его(их) проведения.

После назначения Министерством здравоохранения клинического(их) испытания(й) Предприятие в течение трех рабочих дней направляет программу клинического испытания для согласования врачом-специалистом по профилю медицинской специальности и исследовательским(ими) центром(ами). Срок согласования в течение 3

рабочих дней с момента предоставления программы клинического испытания Предприятием.

После согласования программы клинического испытания Предприятие направляет ее заказчику в течение 3 рабочих дней.»;

подпункт 45.2 пункта 45 изложить в следующей редакции:

«45.2. наличие свидетельства о соответствии государственной организации здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации – для государственных организаций здравоохранения, подлежащих медицинской аккредитации в соответствии с постановлением Совета Министров республики Беларусь от 13 мая 2021 г. № 269 «О медицинской аккредитации государственных организаций здравоохранения»».

2. Проведение и завершение комплексов предварительных технических работ, которые начаты до вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с законодательством, действовавшим до вступления в силу настоящего постановления.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Государственный комитет
по стандартизации
Республики Беларусь

Китайско-Белорусский
индустриальный парк
«Великий Камень»

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
23.04.2015 № 55
(в редакции постановления
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
от 23.04.2015 № 55)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее, если не определено иное, – медицинские изделия), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, указанных в части первой пункта 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее, если не определено иное, – предварительные технические работы).

Действие настоящей Инструкции не распространяется на порядок проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией медицинских изделий процедур в рамках Евразийского экономического союза.

Действие настоящей Инструкции с учетом особенностей, предусмотренных пунктами 98 – 100 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий

Камень», утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166, распространяется на комплекс предварительных технических работ в отношении медицинских изделий, производимых (изготавливаемых) резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – резиденты индустриального парка), при наличии заявления государственного учреждения «Администрация Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень».

2. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Положением о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень», утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166, Положением о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), Положением о порядке сбора, регистрации и анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14 марта 2024 г. № 177, и Инструкцией о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133, а также следующие термины и определения:

вид медицинского изделия – совокупность медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение, принципы действия или конструкцию;

модификация медицинского изделия – разновидность медицинского изделия, разработанная на его базе по одной технической документации с целью его усовершенствования, изменения технических характеристик, расширения области применения.

Для целей настоящей Инструкции применяется классификация медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска применения в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173.

3. Предварительные технические работы выполняются в рамках договорных отношений между республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) и заявителем.

4. По окончании предварительных технических работ Предприятием оформляется заключение о соответствии (несоответствии) медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению 1, которое выдается заявителю либо направляется ему почтой в срок, не превышающий 7 календарных дней со дня его подписания.

В случаях, если заявителем не представлена информация об устранении замечаний (нарушений) и (или) не предоставлены документы, предусмотренные приложением 2, либо получен отрицательный результат по одному из видов предварительных технических работ, Предприятием оформляется заключение о несоответствии медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества, которое выдается заявителю либо направляется ему почтой в срок, не превышающий 7 календарных дней со дня его подписания.

ГЛАВА 2

ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТОВ

5. Проведение предварительных технических работ начинается с проведения Предприятием первичной экспертизы документов регистрационного досье на медицинское изделие, представленных заявителем согласно приложению 2 (далее – документы), которая предусматривает проверку:

комплектности и правильности их оформления;
полноты и актуальности указанной в них информации;
соответствия медицинских изделий номенклатуре медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46 (далее – номенклатурная классификация).

В случае отсутствия документов, указанных в подпунктах 1.7, 1.8, 1.11.3 пункта 1, подпунктах 3.5.2, 3.8.4, 3.8.5, 3.9.2, 3.9.3 и 3.14.2 пункта 3 приложения 2, регистрационное досье дополняется Предприятием в процессе проведения предварительных технических работ.

6. Первичная экспертиза документов проводится Предприятием в срок, не превышающий 7 календарных дней со дня приема документов, за исключением случая, предусмотренного абзацем вторым пункта 35 настоящей Инструкции, при условии поступления денежных средств на расчетный счет Предприятия в качестве оплаты услуг.

7. При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы документов Предприятие письменно уведомляет заявителя о

необходимости их устранения в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня уведомления.

Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

После предоставления заявителем информации об устранении замечаний (нарушений) первичная экспертиза документов проводится повторно.

Срок проведения повторной первичной экспертизы не должен превышать 5 календарных дней.

8. Результаты первичной экспертизы документов отражаются Предприятием в заключении о проведении первичной экспертизы, в котором содержатся выводы о соответствии (несоответствии) представленных документов требованиям законодательства, а также определяются дальнейшие виды предварительных технических работ и перечень медицинских изделий, в отношении которых они будут проводиться.

Заключение о проведении первичной экспертизы выдается заявителю либо направляется ему почтой в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня его подписания.

Если в заключении о проведении первичной экспертизы содержатся выводы о несоответствии представленных документов требованиям законодательства, документы возвращаются заявителю и предварительные технические работы прекращаются.

ГЛАВА 3

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

9. Инспектирование производства медицинских изделий (далее, если не определено иное, – инспектирование) проводится в случаях представления заявителем медицинских изделий, производимых (изготавливаемых) на впервые заявляемой им производственной площадке, при изменении и (или) добавлении ее адреса, за исключением медицинских изделий:

поставляемых в ограниченном количестве;

зарубежного производства 1 и 2а классов потенциального риска применения (кроме стерильных медицинских изделий);

зарубежного производства, находящихся в обращении на территории одного из государств, указанных в приложении 3;

являющихся специальным программным обеспечением (далее – программное обеспечение).

10. Инспектирование проводится Предприятием в следующих формах:

- с выездом по месту нахождения производственной площадки;

- с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Заявителем в адрес Предприятия подается заявка на инспектирование с указанием сроков инспектирования.

11. Допускается одновременное проведение инспектирования с выполнением исследований (испытаний) на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 18 и в части первой пункта 20 настоящей Инструкции

12. В целях проведения инспектирования Предприятие в течение 10 календарных дней со дня получения заявки на инспектирование:

- определяет сроки и условия проведения инспектирования;

- определяет состав работников для проведения инспектирования из числа работников Предприятия и, при необходимости, с привлечением работников государственных организаций здравоохранения.

Срок проведения инспектирования одной производственной площадки не должен превышать двух календарных дней.

13. Инспектирование включает:

- проверку организации входного контроля сырья и материалов;

- идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий;

- проверку управления процессами производства (изготовления) медицинских изделий;

- проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

- изучение технологических процессов производства (изготовления) медицинских изделий, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;

- изучение методов контроля и испытаний на всех этапах производства (изготовления) медицинских изделий;

- проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;

- изучение результатов испытаний медицинских изделий на этапе их проектирования и подготовки к производству (изготовлению) на соответствие их требованиям санитарных норм и правил, гигиеническим нормативов и нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации.

14. При проведении инспектирования крупногабаритной техники зарубежного производства, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ, экспертами могут быть зачтены результаты исследований (испытаний) в целях оценки биологического

действия, проведенные заявителем на этапе ее проектирования и подготовки к производству (изготовлению), при условии их соответствия санитарным нормам и правилам, гигиеническим нормативам, что отражается в отчете об инспектировании.

15. Результаты инспектирования в случае отсутствия нарушений в течение 10 календарных дней со дня завершения инспектирования оформляются отчетом об инспектировании, который подписывается всеми работниками, участвовавшими в проведении инспектирования.

Отчет об инспектировании включает анализ процессов производства (изготовления) медицинских изделий и документов в соответствии с пунктом 12 настоящей Инструкции, а также выводы и рекомендации по устранению выявленных нарушений (при наличии).

16. При наличии выявленных нарушений в процессе инспектирования Предприятие письменно уведомляет заявителя о необходимости их устранения в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня уведомления.

Указанный срок не засчитывается в срок проведения предварительных технических работ.

Заявитель представляет в адрес Предприятия информацию об устранении выявленных замечаний (нарушений) с перечнем проведенных мероприятий.

После предоставления заявителем ответа об устранении выявленных замечаний (нарушений), работниками, участвовавшими в проведении инспектирования, в течение 5 календарных дней осуществляется рассмотрение представленной заявителем информации, по результатам которой оформляется отчет об инспектировании.

17. При возникновении обстоятельств непреодолимой силы или не зависящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью специалистов, инспектирование может проводиться дистанционно с использованием аудио- и видеосвязи.

ГЛАВА 4

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) В ЦЕЛЯХ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ И (ИЛИ) ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

18. Исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям санитарных норм и правил, гигиеническим нормативам Республики Беларусь, за исключением случаев, указанных в пункте 19 настоящей Инструкции, проводятся Предприятием

в аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь организациях (далее – аккредитованная организация), за исключением случаев, изложенных в части 3 пункта 22 и в пункте 34 настоящей Инструкции.

Проведение исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства осуществляется в срок, не превышающий 35 календарных дней со дня приема аккредитованной организацией образцов медицинских изделий, предназначенных для исследований (испытаний).

19. Исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства не проводятся при проведении предварительных технических работ в отношении следующих медицинских изделий:

программного обеспечения;

медицинских изделий зарубежного производства, находящихся в обращении на территории одного из государств, указанных в приложении 3;

медицинских изделий, поставляемых в ограниченном количестве;

крупногабаритной техники зарубежного производства, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ в случае, в случае, если зачтены результаты исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия при проведении инспектирования.

20. Технические испытания медицинских изделий отечественного производства на соответствие требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации Республики Беларусь, за исключением случая, указанного пункте 21 настоящей Инструкции, проводятся Предприятием в аккредитованных организациях, за исключением изложенных в части 3 пункта 22 и в пункте 34 настоящей Инструкции.

Проведение технических испытаний медицинских изделий отечественного производства осуществляется в срок, не превышающий 35 календарных дней со дня приема аккредитованной организацией образцов медицинских изделий, предназначенных для испытаний.

21. Технические испытания медицинских изделий отечественного производства не проводятся в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*: реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов и питательных сред.

22. Результаты исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, технических испытаний медицинских изделий оформляются аккредитованной организацией протоколом исследований (испытаний).

Допускается одновременное проведение исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия и технических испытаний медицинских изделий.

В случаях самостоятельного проведения заявителем в аккредитованных организациях исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и (или) технических испытаний медицинских изделий, их результаты принимаются в зачет Предприятием, но не позднее 5 лет с момента их проведения, при условии, что стандарты, требования безопасности, методы испытаний, применяемые при проведении исследований (испытаний), остались неизменными.

ГЛАВА 5

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТОВ

23. Специализированная экспертиза документов на соответствие требованиям эффективности, безопасности и качества с учетом особенностей применения медицинских изделий в клинической практике, проводится Предприятием.

В случае предоставления заявителем в составе регистрационного досье на медицинское изделие отчета о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств эквивалентности в отношении крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ, медицинских изделий первого класса потенциального риска применения, вопрос о необходимости проведения клинических испытаний указанных медицинских изделий рассматривается при проведении специализированной экспертизы документов.

24. Проведение специализированной экспертизы документов осуществляется в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня направления Предприятием документов эксперту, за исключением случая, предусмотренного абзацем четвертым пункта 34 настоящей Инструкции.

Специализированная экспертиза документов проводится двумя и более экспертами, определяемыми Предприятием из числа работников Предприятия, а также привлекаемых Предприятием врачей-специалистов государственных организаций здравоохранения по профилю медицинской специальности.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение по форме согласно приложению 4.

Экспертами, при проведении специализированной экспертизы документов, за исключением документов в отношении медицинских

изделий, поставляемых в ограниченном количестве, может быть рекомендовано проведение клинических испытаний при наличии двух и более оснований:

наличии объективной информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия;

недостаточности данных о качестве и эффективности медицинского изделия;

отсутствии достаточного опыта клинического применения в отношении медицинских изделий с новыми принципами действия или измененными характеристиками.

25. При наличии замечаний в экспертных заключениях Предприятие письменно уведомляет заявителя о необходимости их устранения в срок, не превышающий 7 календарных дней со дня уведомления.

Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных технических работ.

После предоставления заявителем информации об устранении замечаний (нарушений) специализированная экспертиза документов проводится повторно.

Срок проведения повторной специализированной экспертизы документов не должен превышать 5 календарных дней.

26. В случае наличия противоречий в экспертных заключениях Предприятием назначается проведение дополнительной специализированной экспертизы документов. Срок проведения дополнительной специализированной экспертизы документов не должен превышать 5 календарных дней.

Решение по противоречиям в экспертных заключениях принимается по результатам дополнительной специализированной экспертизы документов.

О результатах специализированной экспертизы документов Предприятие уведомляет заявителя письмом, которое выдается заявителю либо направляется ему почтой в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня его подписания.

27. Специализированная экспертиза документов не проводится в отношении медицинских изделий, поставляемых в ограниченном количестве в качестве иностранной безвозмездной помощи, а также медицинских изделий отечественного производства, впервые представляемых заявителем для проведения предварительных технических работ.

ГЛАВА 6

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

28. Клинические испытания медицинских изделий проводятся в двух и более исследовательских центрах, определяемых Предприятием, в отношении:

медицинских изделий отечественного производства, впервые представляемых заявителем для проведения предварительных технических работ;

медицинских изделий, в отношении которых по результатам специализированной экспертизы рекомендованы клинические испытания.

29. Клинические испытания медицинских изделий проводятся в соответствии с Инструкцией о порядке проведении клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

ГЛАВА 7

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ, ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

30. Государственной перерегистрации медицинских изделий, предшествуют следующие предварительные технические работы:

первичная экспертиза документов, предусмотренная главой 2 настоящей Инструкции;

исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства и (или) технические испытания медицинских изделий отечественного производства, предусмотренные главой 4 настоящей Инструкции;

специализированная экспертиза, предусмотренная главой 5 настоящей Инструкции.

31. Результаты исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и (или) технических испытаний медицинских изделий, проведенные ранее в аккредитованных организациях, но не позднее 5 лет с момента их проведения, могут быть зачтены Предприятием при условии, что стандарты, требования безопасности, методы испытаний, применяемые при проведении исследований (испытаний), остались неизменными.

ГЛАВА 8

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ, ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ

32. В случаях внесения изменений, предусмотренных пунктом 23 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), за исключением медицинских изделий, поставляемых в ограниченном количестве, предшествует первичная экспертиза документов, предусмотренная в главе 2 настоящей Инструкции.

33. В случаях, предусмотренных подпунктами 33.1 – 33.6 настоящего пункта, наряду с первичной экспертизой документов проводятся также следующие виды предварительных технических работ:

33.1. при внесении нового медицинского показания:

клинические испытания медицинских изделий в соответствии с требованиями главы 6 настоящей Инструкции (для медицинских изделий отечественного производства);

специализированная экспертиза документов в соответствии с требованиями главы 5 настоящей Инструкции (для медицинских изделий зарубежного производства);

33.2. при изменении производственной площадки медицинского изделия:

инспектирование в соответствии с требованиями главы 3 настоящей Инструкции;

специализированная экспертиза документов в соответствии с требованиями главы 5 настоящей Инструкции;

33.3. при внесении изменений в технические нормативные правовые акты (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) медицинского изделия) – для медицинского изделия отечественного производства:

исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 18 настоящей Инструкции в случае внесения в технические нормативные правовые акты на медицинские изделия изменений, касающихся изменений материалов и комплектующих, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

технические испытания медицинских изделий отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 20 настоящей Инструкции в случае внесения в технические

нормативные правовые акты на медицинские изделия изменений, касающихся функционального назначения и (или) принципа действия, свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

специализированная экспертиза документов в соответствии с требованиями главы 5 настоящей Инструкции;

33.4. при добавлении (исключении) принадлежностей к медицинским изделиям или изменении их наименования:

технические испытания медицинских изделий отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 20 настоящей Инструкции – в случае добавления принадлежностей к медицинским изделиям;

исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 18 настоящей Инструкции – в случае добавления принадлежностей к медицинским изделиям;

специализированная экспертиза документов в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции;

33.5. при изменении сроков годности (эксплуатации) и (или) условий хранения, класса потенциального риска применения медицинского изделия, внесении изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции;

33.6. при внесении изменений в размерный ряд медицинских изделий, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированному медицинскому изделию:

технические испытания медицинских изделий отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 20 настоящей Инструкции;

специализированная экспертиза документов в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции.

ГЛАВА 9

ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ (ИЗГОТОВЛИВАЕМЫХ)

РЕЗИДЕНТАМИ ИНДУСТРИАЛЬНОГО ПАРКА И (ИЛИ) ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ

34. Резидентами индустриального парка и (или) отечественными производителями до проведения комплекса предварительных технических работ самостоятельно выполняются следующие виды предварительных технических работ:

исследования (испытания) в целях оценки биологического действия медицинских изделий на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 18 настоящей Инструкции;

технические испытания медицинских изделий отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 20 настоящей Инструкции;

клинические испытания медицинских изделий отечественного производства.

35. Предварительные технические работы для резидентов индустриального парка проводятся в следующие сроки:

первичная экспертизы документов на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой пункта 5 настоящей Инструкции - в течение 3 календарных дней;

инспектирование отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в пункте 12 настоящей Инструкции – в течение 10 календарных дней со дня получения Предприятием заявки на инспектирование ;

специализированная экспертиза на соответствие требованиям, предусмотренным в пункте 23 настоящей Инструкции – в течение 5 календарных дней.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
проведения комплекса
предварительных технических
работ, предшествующих
государственной регистрации
(перерегистрации) медицинских
изделий (изделий медицинского
назначения, медицинской
техники), внесению изменений в
регистрационное досье на
медицинские изделия (изделия
медицинского назначения,
медицинскую технику), ранее
зарегистрированные в
Республике Беларусь

Форма

Республиканское унитарное предприятие
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) медицинских изделий
(изделий медицинского назначения, медицинской техники)
требованиям безопасности, эффективности и качества

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства медицинских изделий (изделий медицинского назначения, и медицинской техники), исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, технических и клинических испытаний, клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь,

(наименование медицинских изделий

(изделий медицинского назначения, медицинской техники),

включая тип, вид, модель, размер медицинского изделия (изделий медицинского назначения, медицинской техники ;

или группа продукции, варианты исполнения - для медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), выполненных по индивидуальному заказу)

наименование(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)

производителя, страны производителя

адрес производства (изготовления), наименование,

страна и адрес производственной площадки)

предшествующих (нужное отметить)

☐ государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники);

☐ государственной регистрации медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), поставляемых в ограниченном количестве:

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

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

в качестве иностранной безвозмездной помощи.

☐ внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включая анализ информации, полученной при проведении:

Первичной экспертизы документов _____

(указать результаты)

Инспектирования производства (изготовления) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)

(указать результаты)

Исследования (испытания) в целях оценки биологического действия испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) _____

(указать результаты)

Технических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) _____

(указать результаты)

Специализированной экспертизы документов _____

(указать результаты)

Клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) _____

(указать результаты)

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; для изделий медицинского назначения и медицинской техники первого класса потенциального риска применения) _____

(указать результаты)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники)

к _____ классу потенциального риска
применения, _____
(соответствует (не соответствует) требованиям безопасности, эффективности и качеству)

Настоящее заключение действительно в течение 6 месяцев с даты его выдачи.

(дата)

(подпись)

фамилия, собственное имя,
отчество

Приложение 2
к Инструкции о порядке
проведения комплекса
предварительных технических
работ, предшествующих
государственной регистрации
(перерегистрации) медицинских
изделий (изделий медицинского
назначения, медицинской
техники), внесению изменений в
регистрационное досье на
медицинские изделия (изделия
медицинского назначения,
медицинскую технику), ранее
зарегистрированные в
Республике Беларусь

ПЕРЕЧЕНЬ
документов регистрационного досье
на медицинское изделие

№ п/п	Название документа	Требования к содержанию документа	Форма представления документа
1	2	3	4
1	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий:		
1.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оригинал документа. Должна содержать следующую информацию: название медицинского изделия, включая вид в соответствии с номенклатурной классификацией, тип, вид, модель, размер медицинского изделия или группу продукции, варианты исполнения (для медицинских изделий, выполненных по индивидуальному заказу); основные показания для применения, способ применения, условия хранения, цена в стране производителя; наименование (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) заявителя, его местонахождение, номер телефона, электронный адрес; наименование и местонахождение производителя, страны производителя, адрес производства (изготовления),	в письменном виде или в электронном и письменном виде

		наименование, страна и адрес производственной площадки; ответственность заявителя за эффективность, безопасность и качество медицинских изделий; гарантия о достоверности информации, содержащейся в регистрационном досье, о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с предварительными техническими работами. Оформляется на фирменном бланке заявителя (при наличии), подписывается заявителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты оформления.	
1.2	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оригинал или копия, заверенная заявителем. Инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники, должна содержать: наименование и местонахождение производителя, страны производителя, адрес производства (изготовления), наименование, страна и адрес производственной площадки; телефона и адрес электронной почты (при наличии); сведения о назначении медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (в том числе медицинский работник); сведения о функциональных характеристиках и назначении медицинского изделия; сведения о рисках применения медицинского изделия, противопоказаниях, ожидаемых и предсказуемых побочных эффектах, связанных с применением медицинского изделия по назначению (при наличии);	в письменном или электронном виде

		сведения о технических характеристиках медицинского изделия; описание принадлежностей к медицинским изделиям, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии); информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения; информацию о требованиях к установке, монтажу, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию; информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о действиях в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием (при необходимости); информацию о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению; информацию о требованиях к обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования	
--	--	--	--

		вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями); сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), и об особенностях совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии); информацию о мерах предосторожности; информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации с указанием номера версии (при наличии); требования и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. В отношении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> должно дополнительно содержаться (по применимости): описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида; специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие; тип анализируемого образца; информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики; описание требований к выполнению тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов; перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия; информация о характеристиках стабильности медицинского изделия (в	
--	--	--	--

		том числе условиях хранения, сроке годности после вскрытия первичной упаковки); информацию для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости; информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов; данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания); информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов; описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и при необходимости информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов; характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость; характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность; биологический референтный интервал применения медицинского изделия; информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования; предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей;	
--	--	--	--

		информация (в отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем): - о процедуре тестирования (подготовке реагентов, отборе (подготовке) пробы, требованиях к выполнению и интерпретации результатов тестирования), - об описании действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования, - о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования, - о недопустимости принятия потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником. В отношении программного обеспечения, должна дополнительно содержать: - наименование программного обеспечения, и иную информацию, позволяющую идентифицировать программное обеспечение (в том числе, модель (марка), версию программного обеспечения, а также информацию о нумерации версий такого программного обеспечения); - сведения о назначении программного обеспечения, и принципах его действия; - информацию о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения; - сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, и предоставлении доступа к нему;	
--	--	---	--

		сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении технологий искусственного интеллекта, и их описание; описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения; информацию о возможных изменениях программного обеспечения, которые влияют (не влияют) на его функциональное назначение и (или) принцип действия (при наличии); информацию о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, и требованиях к его обновлению; характеристики принадлежностей программного обеспечения, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения (при наличии); технические характеристики программного обеспечения; аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, (поддерживаемые операционные системы, поддерживаемые аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования к программно-аппаратным средствам); сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения; требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию)	
--	--	---	--

		программного обеспечения (при наличии); информацию об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения (для программного обеспечения, предназначенного для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями); информацию о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения; информацию об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки; информацию о требованиях к осуществлению технического сопровождения и поддержки программного обеспечения; перечень мер и средств защиты от несанкционированного доступа.	
1.3	образец или макет маркировки, упаковки медицинских изделий	оригинал или макет, заверенный заявителем. Представляется на конкретную модель медицинского изделия в виде полноцветного образца, заверенного заявителем, который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявки на проведение комплекса предварительных технических работ. Маркировка должна содержать следующие сведения: наименование и местонахождение производителя, страны производителя, адрес производства (изготовления), наименование, страна и адрес производственной площадки; дату (год и месяц) изготовления медицинского изделия; дату (год и месяц), до которой допускается	в письменном или электронном виде

		безопасное применение; серийный (каталожный) номер или код партии (при наличии); информацию о стерильности для медицинского изделия, поставляемого в стерильном состоянии; способ стерилизации; информацию о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования (для одноразовых медицинских изделий); условия хранения и (или) эксплуатации; наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь или импортера – для импортируемых медицинских изделий. Если данные сведения частично или полностью невозможно нанести непосредственно на медицинское изделие, его потребительскую упаковку или транспортную тару, они могут указываться в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации). Маркировка медицинского изделия должна быть разборчивой, легко читаемой.	
1.4	отчет о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств эквивалентности (при наличии)	оригинал или копия, заверенная заявителем. Отчет о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств эквивалентности формируется заявителем с участием, при необходимости, квалифицированных специалистов государственных организаций здравоохранения и содержит сравнительный анализ функциональных, технических и качественных характеристик, подтверждая, что медицинское изделие функционирует эквивалентно с ранее зарегистрированным медицинскими изделиями в Республике Беларусь. Отчет о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств	в письменном или электронном виде

		эквивалентности должен быть утвержден производителем медицинских изделий или руководителем организации здравоохранения, которая провела клиническую оценку.	
1.5	декларация или иной документ о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)	оригинал или копия, заверенная заявителем. Декларация или иной документ производителя, указывающий на открытость или закрытость лабораторно-диагностической системы.	в письменном или электронном виде
1.6	документ, подтверждающий размещение заказа на производство (изготовление) медицинских изделий на производственной площадке либо документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка медицинских изделий	оригинал или копия, заверенная заявителем. Документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка медицинских изделий, оформляется головной компанией объединения.	в письменном или электронном виде
1.7	протоколы и (или) акты исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями	оригиналы документов, которые должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и должны содержать: наименование и адрес аккредитованной организации; место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя;	в письменном виде или в электронном и письменном виде

		обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание медицинских изделий, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название медицинских изделий, которые были подвергнуты испытаниям, и наименование их производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные медицинские изделия; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) медицинских изделий требованиям технических нормативных правовых актов.	
1.8	отчет и акт о проведении клинического испытания, протокол клинического испытания по оценке общей безопасности и эффективности исследуемого медицинского изделия	оригиналы документов, которые должны быть оформлены исследовательским центром в соответствии с приложением № 2-4 в соответствии с Инструкцией о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133.	в письменном виде или в электронном и в письменном виде
1.9	доверенность, подтверждающая полномочия на представление	оригинал или нотариально заверенная копия. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается	в письменном виде или в электронном и письменном виде

	интересов заявителя (при необходимости)	нотариально заверенным переводом на белорусский или русский язык.	
1.10	данные о лекарственных средствах в составе медицинских изделий	оригинал или копия, заверенная заявителем. Оформляется в виде письма производителя с указанием состава лекарственного средства, количества, данных о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, информации, подтверждающей регистрацию лекарственного средства в стране производителя.	в письменном или электронном виде
1.11	дополнительно, документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий отечественного производства (изготовления):		
1.11.1	техническая документация (технический нормативный правовой акт и (или) техническое описание и лист технических характеристик)	оригинал или копия, заверенная заявителем. Технический нормативный правовой акт и (или) техническое описание, оформленные в установленном законодательством порядке; лист технических характеристик, оформленный на фирменном бланке заявителя, подписывается заявителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, должна содержать: наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие (в том числе номер модели (марки) медицинского изделия); назначение медицинского изделия и принципы действия; показания и противопоказания к применению медицинского изделия; информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия; технические характеристики медицинского изделия и методы (методики) их контроля;	в письменном или электронном виде

		описание основных составных частей медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей к медицинским изделиям, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии); сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии); сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь (при наличии); перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения (при наличии); описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде); требования к хранению, транспортировке и утилизации; требования к упаковке и маркировке медицинского изделия; фотографические либо схематическое изображение медицинского изделия. В отношении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> должно	
--	--	---	--

		дополнительно содержаться (по применимости): характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость; характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Техническая документация производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должна содержать: наименование программного обеспечения, и иную информацию, позволяющую идентифицировать программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (в том числе модели (марки) медицинского изделия, версию программного обеспечения, а также информацию о нумерации версий такого программного обеспечения); сведения о назначении программного обеспечения, и принципах его действия; информацию о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения; сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения и предоставлении доступа к нему; сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание; описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, которое может сопровождаться структурными схемами архитектуры программного обеспечения;	
--	--	--	--

		информацию о возможных изменениях программного обеспечения, которые влияют (не влияют) на его функциональное назначение и (или) принцип действия (при наличии); информацию о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения и о его обновлении; технические характеристики программного обеспечения; аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения (поддерживаемые операционные системы, аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования к программно-аппаратным средствам); сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения; требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения (при наличии); данные о маркировке программного обеспечения и его упаковке (при наличии); сведения о верификации и валидации программного обеспечения, в том числе отчеты о тестировании программного обеспечения, и результаты испытаний программного обеспечения, на тестовых базах данных; перечень мер и средств защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием.	
1.11.2	документы на право производства (изготовления) медицинских изделий (лицензия и	оригиналы или копии, заверенные заявителем.	в письменном или электронном виде

	(или) сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки и (или) иной аналогичный документ) в случае размещения заказа на производство (изготовление) медицинских изделий у зарубежного производителя		
1.11.3	протоколы и (или) акты технических испытаний медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями	оформляется в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
1.11.4	программа клинических испытаний (проект)	оригинал или копия, заверенная заявителем. Документ, который должен быть оформлен в соответствии с главой 3 Инструкции о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
1.12	дополнительно, документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий зарубежного производства (изготовления):		
1.12.1	документ, подтверждающий обращение медицинского изделия в стране	оригиналы или копии, заверенные заявителем. Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного	в письменном виде или в электронном и письменном виде

	производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»	органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть сделана не ранее 3 месяцев со дня представления документов и заверена заявителем. Документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие» выдают уполномоченные государственные органы (министерства здравоохранения, экономики), отраслевые ассоциации или торговые палаты, подтверждающие, что продукция законно продается на внутреннем рынке страны производства (сертификат свободной продажи, и (или) сертификат соответствия и (или) декларация соответствия).	
1.12.2	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки медицинских изделий (при	оригиналы или копии, заверенные заявителем Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть сделана не ранее 3 месяцев со дня представления документов и заверена заявителем.	в письменном или электронном виде

	наличии) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта		
1.12.3	отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собой производителей (для реагентных компонентов медицинских изделий)	оригиналы или копии, заверенные производителем. Отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента должен быть составлен производителем либо организацией, проводившей адаптацию (валидацию) и должен содержать: наименование организации, проводившей адаптацию (валидацию), сроки проведения адаптации (валидации); наименование аналитического оборудования с указанием модели; общие сведения (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсные значения); данные об изучении аналитических характеристик (чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость); характеристики, необходимые для программирования аналитического оборудования (при необходимости). К отчету о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента прилагаются адаптационные методики либо технические отчеты или протоколы испытаний, выполненные производителем, в которых содержится следующая информация: наименование и модели аналитического оборудования; общих сведений (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсных значения; чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий	в письменном или электронном виде

		диапазон, воспроизводимость; параметры программирования конкретной модели инструментального компонента (если применимо); параметры калибровки конкретной модели инструментального компонента (если применимо).	
2	Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий, поставляемых в ограниченном количестве:		
2.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется в соответствии с подпунктом 1.1 пункта 1 настоящего приложения с дополнительным указанием сведений о номере партии (серии) или серийного номера или количества медицинских изделий.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
2.2	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
2.3	описание (образец или макет) маркировки, упаковки медицинского изделия	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
2.4	данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия	оформляется в соответствии с подпунктом 1.10 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
2.5	дополнительно, для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения:		
2.5.1	договор на осуществление международной программы	копия, заверенная заявителем;	в письменном или электронном виде
2.5.2	документ, подтверждающий обращение	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или

	медицинского изделия в стране производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»		электронном виде
2.5.3	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	медицинских изделий (при наличии) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта		
2.5.4	отчет о валидации и (или) верификации либо инструкция по применению метода исследования, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) изделия медицинского назначения области применения в организации здравоохранения (только для медицинских изделий с маркировкой RUO (Research Use Only), предназначенных в стране производителя для научных исследований)	разработанный(ая) и утвержденный(ая) организацией здравоохранения либо Министерством здравоохранения (для инструкций по применению) с указанием заявляемого изделия медицинского назначения, оригинал или копия, заверенная заявителем. Отчет о валидации и (или) верификации должен содержать: общие сведения (наименование изделия медицинского назначения, сроки проведения, число исследованных биологических образцов); данные об изучении стабильности анализа в пробе, сопоставимости с референсным методом, чувствительности, специфичности, линейности, точности/воспроизводимости, рабочего диапазона, (в зависимости от метода исследования); иные параметры, специфичные для данного изделия медицинского назначения/метода с применением данного изделия медицинского назначения.	в письменном или электронном виде
2.6	дополнительно, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний:		
2.6.1	документы, подтверждающие необходимость реализации и (или) медицинского применения медицинских изделий	оформляются на бланках организаций здравоохранения со всеми реквизитами с обоснованием необходимости применения медицинских изделий для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний.	в письменном и электронном виде

2.6.2	документ, подтверждающий обращение медицинского изделия в стране производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
2.6.3	сертификат соответствия системы менеджмента качества	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	производителя и производственной площадки медицинских изделий (при наличии) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта		
2.6.4	отчет о валидации и (или) верификации либо инструкция по применению метода исследования, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) изделия медицинского назначения области применения в организации здравоохранения (только для медицинских изделий с маркировкой RUO (Research Use Only), предназначенных в стране производителя для научных исследований)	оформляется в соответствии с подпунктом 2.5.4 пункта 2 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
2.7	дополнительно, в качестве иностранной безвозмездной помощи:		
2.7.1	документ, подтверждающий поступление медицинских изделий в адрес получателя иностранной безвозмездной помощи, с указанием наименования и	копия, заверенная заявителем.	в письменном или электронном виде

	страны-производителя, количества, срока годности, даты изготовления и их стоимости (в том числе спецификация, счет-фактура, акт приемки безвозмездной иностранной помощи)		
2.7.2	план целевого использования иностранной безвозмездной помощи с указанием перечня юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности (за исключением случаев, предусмотренных законодательством о лицензировании, при которых получение специального разрешения (лицензии) для осуществления медицинской деятельности не требуется), которым передается иностранная безвозмездная помощь в целях оказания	копия, заверенная заявителем.	в письменном или электронном виде

	медицинской помощи гражданам		
2.7.3	документ, подтверждающий поступление медицинских изделий в адрес получателя иностранной безвозмездной помощи, с указанием страны-производителя, производителя, количества, срока годности, даты изготовления и их стоимости (в том числе спецификация, счет-фактура, договор оказания иностранной безвозмездной помощи (дарения)	копия, заверенная заявителем.	в письменном или электронном виде
3	Документы для предварительных технических работ, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:		
3.1	заявка на проведение комплекса предварительных технических работ	оформляется на фирменном бланке заявителя (при наличии), подписывается заявителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты. Представляется на бумажном носителе и в электронном виде и содержит: название медицинского изделия, в которое необходимо внести изменения, включая вид в соответствии с номенклатурной классификацией, тип, вид, модель, размер медицинского изделия или группу продукции, варианты исполнения (для медицинских изделий, выполненных по индивидуальному заказу); номер регистрационного удостоверения, а также вид вносимого изменения;	в письменном или в электронном и письменном виде

		наименование (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) заявителя, его местонахождение, номер телефона, электронный адрес; наименование и местонахождение производителя, страны производителя, адрес производства (изготовления), наименование, страна и адрес производственной площадки; ответственность заявителя за эффективность, безопасность и качество медицинского изделия; гарантии о достоверности информации, содержащейся в регистрационном удостоверении.	
3.2	справка-обоснование вносимых изменений, выданная производителем	оформляется на фирменном бланке производителя, подписывается производителем или уполномоченным им лицом с указанием должности, фамилии и инициалов, даты.	в письменном или электронном виде
3.3	доверенность, подтверждающая полномочия на представление интересов заявителя (при необходимости)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.9 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
3.4	дополнительно, при изменении названия медицинского изделия без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинских изделий, или совершенствования свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для медицинского изделия зарубежного производства (изготовления)):		
3.4.1	документ, подтверждающий обращение медицинского изделия в стране производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»		
3.4.2	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки медицинских изделий (при наличии) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.2 пункта 1 настоящего приложения.	св письменном или электронном виде
3.4.3	инструкция по применению изделия медицинского	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	св письменном или

	назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники		электронном виде
3.4.4	образец или макет маркировки, упаковки медицинского изделия	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.4.5	документ, подтверждающий размещение заказа на производство (изготовление) медицинских изделий на производственной площадке либо документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка медицинских изделий	оформляется в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.5	дополнительно, при внесении нового медицинского показания:		
3.5.1	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	в электронном виде
3.5.2	отчет и акт о проведении клинического испытания, протокол клинического испытания по оценке общей безопасности	оформляются в соответствии с подпунктом 1.8 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде

	и эффективности исследуемого медицинского изделия		
3.5.3	отчет о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств эквивалентности (при наличии)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.4 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.5.4	программа клинических испытаний (проект)	оформляется в соответствии с подпунктом 1.11.4 пункта 1.12 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
3.6	дополнительно, при реорганизации и (или) изменении наименования юридического лица – производителя, в том числе изменения места нахождения:		
3.6.1	документ, подтверждающий реорганизацию или изменение наименования производителя, в том числе изменение места нахождения	оригинал или копия, заверенная заявителем.	в письменном или электронном виде
3.6.2	документ, подтверждающий обращение медицинского изделия в стране производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы	требуется для медицинских изделий зарубежного производства, оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»		
3.6.3	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки медицинских изделий (при наличии) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.2 пункта 1 настоящего приложения.	св письменном или электронном виде
3.6.4	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	св письменном или электронном виде

	медицинской техники		
3.6.5	образец или макет маркировки, упаковки медицинских изделий	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.6.6	документ, подтверждающий размещение заказа на производство (изготовление) медицинских изделий на производственной площадке либо документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка медицинских изделий	оформляется в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.7	дополнительно, при изменении производственной площадки медицинского изделия:		
3.7.1	документ, подтверждающий обращение медицинского изделия в стране производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка графического изображения экрана (скриншот)	требуется для медицинских изделий зарубежного производства, оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»		
3.7.2	сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки медицинских изделий (при наличии) либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.7.3	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	медицинской техники		
3.7.4	образец или макет маркировки, упаковки медицинского изделия	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.7.5	документ, подтверждающий размещение заказа на производство (изготовление) медицинских изделий на производственной площадке либо документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка медицинских изделий	оформляется в соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.8	дополнительно, при внесении изменений в технические нормативные правовые акты (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) медицинского изделия – для медицинского изделия отечественного производства (изготовления):		
3.8.1	изменения или проект изменений в технические нормативные правовые акты производителя на медицинские изделия	оформляются в соответствии с действующим законодательством.	в письменном или электронном виде
3.8.2	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	медицинской техники		
3.8.3	образец или макет маркировки, упаковки медицинских изделий	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.8.4	протоколы и (или) акты технических испытаний медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями	оформляются в соответствии с подпунктом 1.11.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
3.8.5	протоколы и (или) акты исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями	оформляются в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
3.9	дополнительно, при добавлении (исключении) принадлежностей к медицинскому изделию или изменении их наименования:		
3.9.1	техническая документация (технические условия и (или) техническое описание и лист технических характеристик)	оформляются в соответствии с подпунктом 1.11.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.9.2	протоколы и (или) акты технических испытаний медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями	оформляются в соответствии с подпунктом 1.11.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
3.9.3	протоколы и (или) акты исследований (испытаний) в целях оценки биологического	оформляются в соответствии с подпунктом 1.7 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде

	действия медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями		
3.10	дополнительно, при внесении изменений в маркировку и (или) упаковку медицинского изделия:		
3.10.1	образец или макет маркировки, упаковки медицинского изделия	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.11	дополнительно, при изменении сроков годности (эксплуатации) и (или) условий хранения медицинского изделия:		
3.11.1	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.11.2	образец или макет маркировки, упаковки медицинского изделия	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде
3.11.3	отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) – для медицинских изделий в случае изменения срока годности	оригинал или копия, заверенная заявителем. Отчет о сроках годности должен быть составлен производителем либо организацией, проводившей исследования сроков годности (стабильности), в соответствии с требованиями документов, применимых к медицинскому изделию. Должен подтверждать способность медицинского изделия сохранять химические, физические свойства в определенных границах на протяжении срока годности (с указанием температурного режима, влажности, количества образцов, партии, даты их изготовления). Отчет о сроках годности должен содержать сведения,	в письменном или электронном виде

		необходимые для подтверждения стабильности изделия, а также его составных частей во время их планового применения (в реальных или искусственно созданных условиях). Для медицинских изделий, для которых не устанавливается срок годности, может быть представлена информация относительно оценки среднего срока службы. Информация о сроке службы может быть представлена сведениями о количестве процедур, которые можно выполнить с помощью данного медицинского изделия в определенный период времени.	
3.12	дополнительно, при изменении класса потенциального риска применения медицинского изделия:		
3.12.1	документ, подтверждающий обращение медицинского изделия в стране производства, или документ, разрешающий обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение медицинского изделия в стране	оформляется в соответствии с подпунктом 1.12.1 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или электронном виде

	производства, или в Соединенных Штатах Америки, или странах ЕС, либо документ, подтверждающий обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»		
3.13	дополнительно, при внесении изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники:		
3.13.1	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения	в письменном или электронном виде
3.14	дополнительно, при внесении изменений в размерный ряд медицинского изделия, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным медицинским изделиям:		
3.14.1	инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники	оформляется в соответствии с: подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего приложения	в письменном или электронном виде
3.14.2	протоколы и (или) акты технических испытаний медицинских изделий, выданные аккредитованными организациями	оформляются в соответствии с подпунктом 1.11.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном виде или в электронном и письменном виде
3.14.3	образец или макет маркировки, упаковки	оформляется в соответствии с подпунктом 1.3 пункта 1 настоящего приложения.	в письменном или

	медицинских изделий		электронном виде
--	------------------------	--	---------------------

Примечания:

1. Документы в электронном виде направляются через личный кабинет заявителя, размещенный в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Предприятия либо в электронном виде на электронном носителе информации (USB-флэш-накопителе) предоставляются заявителем лично.

USB-флэш-накопитель не должен содержать исполняемые файлы и вредоносное программное обеспечение.

2. Документы в электронном виде представляются в форме PDF (наименования PDF-файлов должны соответствовать наименованиям документов согласно настоящему приложению с указанием версии документа).

3. Доверенность, подтверждающая полномочия на представление интересов заявителя в Республике Беларусь, в письменном виде предоставляется однократно на весь срок ее действия.

4. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи «Перевод соответствует оригиналу» с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты.

Приложение 3
к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику), ранее зарегистрированные в Республике Беларусь

ПЕРЕЧЕНЬ

государств и их уполномоченных органов, подтверждающих обращение медицинских изделий в стране производителя

№ п/п	Название государства	Уполномоченный орган, выдающий допуск на обращение медицинских изделий
1.	Австралийский Союз	Управление по контролю за оборотом терапевтических товаров The Therapeutic Goods Administration (TGA)
2.	Государство Израиль	Отдел медицинских приборов (AMAR) Министерства здравоохранения Medical Device Division (AMAR) of the Ministry of Health
3.	Государство Япония	В зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия совместно или по отдельности: 1) Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), которое устанавливает общую нормативную базу, 2) Агентство по фармацевтическим препаратам и медицинским изделиям Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), которое проводит экспертизу для одобрения продукции,

		3) сторонние зарегистрированные органы по сертификации Registered Certification Bodies (RCB)
4.	Европейский союз: Австрийская Республика Великое Герцогство Люксембург Венгрия Греческая Республика Республика Ирландия Итальянская Республика Королевство Бельгия Королевство Дания Королевство Испания Королевство Нидерландов Королевство Швеция Латвийская Республика Литовская Республика Португальская Республика Республика Болгария Республика Кипр Республика Мальта Республика Польша Республика Словения Республика Хорватия Румыния Словацкая Республика Чешская Республика Федеративная Республика Германия Финляндская Республика Французская Республика Эстонская Республика	Нотифицированные органы (Notified Body), выдающие CE маркировку, назначаемые национальным правительствами стран государств-членов Европейского союза
5.	Канада	Управление по медицинским изделиям и Бюро по медицинским изделиям Министерства здравоохранения Канады

		Health Canada (Medical Devices Directorate and the Medical Devices Bureau)
6.	Китайская Народная Республика	Национальное управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами The National Medical Products Administration (NMPA)
7.	Королевство Норвегия	Нотифицированные органы (Notified Body), выдающие CE маркировку, назначаемые национальными правительствами стран-членов Евросоюза и Норвегии
8.	Новая Зеландия	Управление по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий Новой Зеландии New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe).
9.	Республика Исландия	Исландское агентство по лекарственным средствам Iceland is the Icelandic Medicines Agency (IMA)
10.	Республика Сингапур	Управление медицинских наук The Health Sciences Authority (HSA)
11.	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Нотифицированные органы (Notified Body), назначаемые правительством
12.	Соединенные Штаты Америки	Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Food and Drug Administration (FDA)
13.	Швейцарская Конфедерация	Нотифицированные органы (Notified Body), выдающие CE маркировку, назначаемые национальными правительствами стран-членов Евросоюза и Швейцарии. Дополнительно нужна регистрация в Швейцарском агентстве по терапевтическим продуктам Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
14.	Южная Корея	Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств The Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

Приложение 4
к Инструкции о порядке
проведения комплекса
предварительных технических
работ, предшествующих
государственной регистрации
(перерегистрации) медицинских
изделий (изделий медицинского
назначения, медицинской
техники), внесению изменений в
регистрационное досье на
медицинские изделия (изделия
медицинского назначения,
медицинскую технику), ранее
зарегистрированные в
Республике Беларусь

Форма

Эксперт _____
(фамилия, собственное имя,
(отчество если таковое имеется)

(должность служащего)

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведена специализированная экспертиза документов регистрационного досье № _____, характеризующих безопасность, эффективность и качество медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники).

1. Наименование медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), производителя, номер договора о проведении комплекса предварительных _____ технических работ _____

2. Наличие и информативность документов, подтверждающих обращение медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) в стране производства или документов, подтверждающих обращение медицинского изделия в Соединенных Штатах Америки или странах ЕС, либо документов, подтверждающих обращение продукции, которая в стране производства не имеет статуса «медицинское изделие»

3. Краткое описание медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) и области их применения

4. Наличие в открытом доступе отзывов потребителей, публикаций в Республике Беларусь или за рубежом _____

5. Наличие документов, отражающих информацию об объемах реализации медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) в Республике Беларусь (при государственной перерегистрации) _____

6. Анализ данных об эффективности и качестве медицинских изделий, подтверждающих проведение клинических испытаний в стране-производителе, и (или) результатов клинической оценки, и (или) других документов, подтверждающих клиническую эффективность заявляемых медицинских изделий (научные статьи из рецензируемых международных источников) _____

7. Анализ наличия (отсутствия) информации о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении медицинских изделий, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, _____ качества, _____ надежности

8. Анализ достаточности информации, подтверждающей соответствие эксплуатационных характеристик медицинских изделий требованиям, установленным производителем (инструкция по применению изделия медицинского назначения, паспорт, руководство по эксплуатации медицинской техники и прочее) _____

9. Анализ отчета об инспектировании (при наличии) _____

10. Оценка оформления представленных документов регистрационного досье, ее обоснование со ссылкой на нормативные правовые акты, в том числе технические нормативные правовые акты Республики Беларусь _____

Выводы:

Документы регистрационного досье № _____, характеризующие безопасность, эффективность и качество медицинских изделий, соответствуют (не соответствуют) требованиям безопасности, эффективности и качества медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) с учетом особенностей их применения в клинической практике.

Необходимо (нет необходимости) проведение(-я) клинических испытаний _____ (обоснование причин проведения клинических испытаний).

Все данные, приведенные в настоящем экспертном заключении, достоверны и объективны, что подтверждаю личной подписью.

Эксперт

(дата)

(подпись)

(фамилия, собственное имя, отчество если таковое имеется)