

Информация о результатах проведения публичного обсуждения проекта постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (сокращение сроков проведения предварительных технических работ в отношении медицинских изделий)

Проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (сокращение сроков проведения предварительных технических работ в отношении медицинских изделий) (далее – проект постановления) разработан на основании абзаца девятого подпункта 8.17, 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 (далее – Положение).

В целях приведения в соответствие с актом большей юридической силы, взаимосогласования между собой и поддержания в контрольном состоянии проектом постановления корректируются:

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

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

Инструкция о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133.

Предметом правового регулирования проекта постановления являются общественные отношения при проведении комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее, если не определено иное, – медицинские изделия), исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства, технических испытаний медицинских изделий отечественного производства, клинических испытаний, клинической оценки на основе клинических данных и доказательств эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (далее, если не определено иное,

– комплекс предварительных технических работ, КПТР), предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Проектом постановления терминология 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, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 (далее – Инструкция), приведена в соответствие с терминологией Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», в частности, такие термины как «медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинская техника)», «медицинское применение (эксплуатация)», «производство (изготовление)», «исследования (испытания) в целях оценки биологического действия».

В соответствии с пунктом 2 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» с целью удобства правоприменения, по результатам многочисленных обращений субъектов хозяйствования, участвующих в обращении медицинских изделий, в том числе резидентов Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – индустриальный парк), предлагается Инструкцию изложить в новой редакции, разделив на главы.

Некоторые особенности проведения предварительных технических работ в отношении медицинских изделий, производимых резидентами индустриального парка предлагается выделить в отдельную главу 9 Инструкции.

В целях соблюдения сроков проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации или перерегистрации медицинских изделий, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, предусмотренных пунктом 99 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень», утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 12.05.2017 № 166, предлагается внесение следующих дополнений в Инструкцию:

внедрение подхода, аналогичного закреплённому в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», согласно которому заявитель – резидент индустриального парка осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку

соответствующего регистрационного досье в соответствии с принципом гармонизации законодательств стран-членов, закрепленным в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

уточнение алгоритма и сроков проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий резидентами индустриального парка, в том числе:

закрепление обязанности заявителя по осуществлению сбора доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия – проведение исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий, технических и клинических испытаний до подачи регистрационного досье в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «ЦЭИЗ»);

резидентами индустриального парка самостоятельно, без определения РУП «ЦЭИЗ» необходимости проведения предварительных технических работ, выполняются:

технические испытания медицинских изделий отечественного производства в организациях, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь;

исследования (испытания) в целях оценки биологического действия и технические испытания медицинских изделий в организациях, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь;

клинические испытания медицинских изделий отечественного производства в одной государственной организации здравоохранения, проводящей клинические испытания медицинских изделий на людях, согласно перечню, определенному Министерством здравоохранения.

Также проектом постановления оптимизированы сроки проведения комплекса предварительных технических работ (глава 2 и 5 Инструкции):

срок проведения первичной экспертизы документов сокращен до 7 календарных дней со дня приема документов (при условии их оплаты);

срок проведения повторной первичная экспертиза (после исправления заявителем замечаний) ограничен 5 календарными днями;

срок проведения специализированной экспертизы документов на соответствие требованиям эффективности, безопасности и качества теперь составляет не более 10 календарных дней.

Предусмотрен также механизм проведения КПТР без проведения лабораторных испытаний и инспектирования производства медицинских изделий по результатам специализированной экспертизы документов для медицинских изделий зарубежного производства, находящихся в обращении на территории одного из государств «с сильной регуляторной системой».

Определен перечень таких государств в приложении 3 к Инструкции.

Определены также документы, которые могут предоставляться для продукции, не имеющей статус «медицинское изделие» в стране производителя.

Установлен также исчерпывающий перечень случаев, при которых инспектирование производства медицинских изделий не проводится (глава 3 Инструкции).

Из КПТР по инспектированию производства медицинских изделий исключены:

- медицинские изделия, поставляемые на территорию Республики Беларусь в ограниченном количестве;

- изделия зарубежного производства низких классов потенциального риска применения – 1 и 2а классов (за исключением стерильной продукции);

- специальное медицинское программное обеспечение;

- медицинские изделия зарубежного производства, которые уже находится в официальном обращении на территории государств с «сильной регуляторной системой» (перечень детализирован в приложении 3 к Инструкции).

Также предоставлена возможность производителю медицинских изделий 1 класса риска предоставлять вместо клинических испытаний отчет о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств эквивалентности (ранее он был установлен только для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, выполнения строительных и (или) монтажных работ).

Оптимизирован процесс КПТР по подготовке и проведению инспектирования производства медицинских изделий, установлены сроки проведения инспектирования на одной производственной площадке, сроки подготовки отчета об инспектировании, а также устранения замечаний (нарушений) в процессе инспектирования.

Регламентированы сроки исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия и технических испытаний медицинских изделий (срок не превышающий 35 календарных дней), а также определены виды медицинских изделий, в отношении которых не проводятся указанные исследования (испытания). Определены условия зачтения протоколов испытаний (испытаний), которые были проведены ранее.

Уточнены особенности проведения КПТР для программного обеспечения, для медицинских изделий, предназначенных для диагностики *in vitro*, в частности не требуются исследования (испытания) в целях оценки биологического действия, технических испытаний соответственно.

Предусмотрена возможность предоставления практически всех документов регистрационного досье (кроме протоколов испытаний, выполненных в аккредитованных организациях и отчетов о клинических испытаниях, а также заявления и доверенности) в электронном или бумажном виде. Все документы регистрационного досье можно будет

предоставить в электронном виде в виде PDF файлов через личный кабинет заявителя либо на электронных носителях.

Предлагается также:

однократное предоставление в письменном виде в РУП «ЦЭИЗ» доверенности производителя на представление его интересов в Республике Беларусь на весь срок ее действия;

исключить нотариальное заверение копий документов и их перевода на русский (белорусский) язык, наличие легализации и проставление апостиля в документах, выданных уполномоченными органами иностранных государств в области обращения медицинских изделий.

В Положение о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 23 апреля 2015 г. № 57, внесены изменения в части расширения функций комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения и медицинской техники), изменения ее названия в соответствии с пунктом 4 Положения.

Также в целях оптимизации ее работы предусмотрена возможность подписи протоколов заседаний комиссии председателем комиссии и секретарем комиссии, а не всеми членами комиссии, как это было предусмотрено ранее.

В Инструкцию о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133, внесены изменения по механизму подготовки к проведению клинических испытаний медицинских изделий, в частности в отношении согласования программы клинических испытаний, представляемой заявителем в адрес РУП «ЦЭИЗ». С целью оптимизации работы РУП «ЦЭИЗ» определяет исследовательские центры и согласовывает с ними программу клинических испытаний, а также с врачом-специалистом по профилю медицинской специальности, в рамках «одного окна» без участия заявителя.

Организатор публичного обсуждения – Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Вид публичного обсуждения – общественное.

Общественное обсуждение проекта постановления осуществлялось на сайте «Правовой форум Беларуси» в период с 21 июля по 31 июля 2026 года. Количество участников общественного обсуждения не было ограничено. Любое лицо могло направить свои замечания и предложения

При обсуждении проекта на сайте «Правовой форум Беларуси» поступили замечания и предложения от 14 участников (всего 63 предложения, отдельные предложения и замечания дублируются), касающиеся сроков на подготовку документов в случае выявления замечаний (нарушений) в процессе проведения КПТР. Участниками общественного обсуждения предлагалось максимально увеличить сроки устранения

замечаний (нарушений). Данные замечания не приняты, так как сроки проведения КПТР четко установлены Положением и не могут быть увеличены РУП ЦЭИЗ. Кроме того, Инструкцией предусмотрен электронный документооборот, что ускоряет логику предоставления документов, в том числе по факту устранения замечаний (нарушений).

Также поступили предложения признания сертификатов ISO 13485 либо инспектирования производства ЕАЭС, полной отмены инспектирования производства медицинских изделий, участие в инспектировании производства только одного эксперта и пр. Данные предложения не были учтены в связи с применением иных подходов в Инструкции, упрощением всех процедур для стран «с сильной регуляторикой» (без проведения всех видов испытаний и инспектирования производства медицинских изделий), невозможностью участия только одного эксперта в инспектировании в связи с нарушением принципа беспристрастности и коррупционной составляющей.

Также были отклонены предложения по признанию отчетов о клинической оценке на основе клинических данных и доказательств эквивалентности, не зарегистрированных в Республике Беларусь в связи с тем, что они не являются предметом данной Инструкции, а регламентированы Положением.

В процессе обсуждения предлагалось закрепить в Инструкции право третьих лиц производить оплату по обязательствам зарубежных производителей медицинских изделий (ссылаясь на ст. 294 ГК Гражданского кодекса Республики Беларусь), а также зафиксировать лимиты командировочных расходов инспекторов работников РУП «ЦЭИЗ», участвовавших в проведении инспектирования (только эконом-класс билетов, проживание по нормам, личные расходы за счет РУП «ЦЭИЗ»). Вместе с тем, гражданско-правовые обязательства, порядок расчетов и нормы служебных командировок полноценно регулируются Гражданским кодексом Республики Беларусь и постановлениями Министерства финансов Республики Беларусь.

Поступило одно радикальное предложение о масштабной реформе, включающее ликвидацию экспертных функций РУП «ЦЭИЗ», переход на уведомительный порядок для медицинских изделий классов 1 и 2а и автоматическое признание одобрений FDA за 10 дней. Вместе с тем, текст предложений составлен в неделовом, неформальном стиле и имеет явные признаки автоматической генерации языковыми моделями искусственного интеллекта (ChatGPT) без привязки к реалиям действующего законодательства Республики Беларусь и ЕАЭС. Тезисы полностью выходят за рамки предмета ведомственного регулирования.

Участниками обсуждения также предлагалось введение терминов «медицинская техника», «изделия медицинского назначения», «реагентный компонент» и «инструментальный компонент», актуализация термина «клиническое испытания». Вместе с тем термины «медицинская техника», «изделия медицинского назначения», являются общепринятыми и не

определены в международно законодательстве, а в введении термина «клинико-лабораторные испытания» нет необходимости, так как в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133 уже имеется. Термин «инструментальный компонент» был заменен в тексте Инструкции на «прибор для диагностики *in vitro*», а «реагентный компонент» на «реагентные компоненты (реагенты, контроли, калибраторы)».

Изначально отчет о проведении адаптации (валидации) реагентов на автоматических анализаторах требовался только для зарубежной продукции (п. 1.12.3 приложения 2 к Инструкции). В процессе обсуждения поступили предложения, что из-за этого отечественные производители реагентов теряют конкурентное преимущество и не могут полноценно участвовать в госзакупках для импортных закрытых систем. Данный пункт перенесен в общий раздел (п. 1.10.11 приложения 2 к Инструкции), сделав требование единым для отечественных и зарубежных производителей.

По предложениям участников обсуждения была уточнена формулировка порядка проведения повторной первичной экспертизы (глава 2 пункт 7 Инструкции). Фраза дополнена словами «со дня предоставления заявителем информации об устранении замечаний», что лишило РУП «ЦЭИЗ» возможности «манипулировать» сроками. Аналогичная правка внесена в четвертый абзац пункта 25 главы 5 Инструкции для повторной специализированной экспертизы.

Также в процессе обсуждения было предложено при назначении клинических испытаний применение экспертом при проведении специализированной экспертизы риск-ориентированного подхода при назначении клинических испытаний. Данные предложения не были учтены, так как применение риск-ориентированного подхода при назначении клинических испытаний требует участие большего количества медицинских экспертов, специализированного программного обеспечения, отсутствия субъективизма и обучение специалистов управлению рисками.

Представители обсуждения выражали опасения, что свободная (текстовая) форма экспертного заключения в приложении 4 к Инструкции позволяет экспертам безосновательно отправлять продукцию на клинические испытания. Была скорректирована форма приложения 4 к Инструкции, введена графа для детального мотивированного обоснования экспертом назначения испытаний со ссылками на конкретные критерии риска из пункта 24 Инструкции.

В подпункте 1.12.1 приложения 2 к Инструкции форма предоставления документа об обращении медицинского изделия изменена на «в письменном или электронном виде», что избавило импортеров от обязательной подачи бумажных оригиналов при наличии верифицированных скриншотов с сайтов регуляторов.

В приложении 3 к Инструкции (перечень уполномоченных органов сильной регуляторной системы) формулировки были расширены. Добавлено

прямое признание документов, выданных Нотифицированными органами (Notified Body), присваивающими СЕ-маркировку в странах ЕС, Швейцарии и Норвегии. Предложение по дополнению данного приложения Российской Федерацией не было поддержано, так как данная страна входит в ЕАЭС и обращение медицинских изделий определено наднациональными правилами в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС и данная норма будет служить техническим барьером для развития общего рынка медицинских изделий.

Также было не учтено предложение о введении нормы в Инструкцию об обязательности проведения Научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (РУП БелГИСС) нормативно-технической экспертизы технических условий отечественных производителей медицинских изделий, так как данная процедура в настоящее время не является административной и проводится РУП БелГИСС в качестве оказания услуги перед регистрацией технических условий.

В Положение о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (далее – комиссия) были даны предложения:

оформлять результаты в течение 3 календарных дней, вместо установленных 5 календарных дней;

периодичность проведения заседания комиссии установить еженедельно;

публиковать протоколы заседаний комиссии на сайте РУП «ЦЭИЗ».

Данные предложения учтены не были, так как сроки информирования о решениях в отношении государственной регистрации медицинских изделий определены Положением и составляют 5 календарных дней. Периодичность заседаний комиссии устанавливается председателем комиссии по мере необходимости рассмотрения вопросов, а публикация протоколов комиссии в общем доступе может привести к нарушению законодательства в сфере информатизационной безопасности и защиты персональных данных.

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

о сокращении сроков согласования программ клинических испытаний с исследовательскими центрами, а также с врачом-специалистом по профилю медицинской специальности – с 3-х рабочих дней до 2-х рабочих дней, в том числе для резидентов индустриального парка.

актуализировать термин «клиническое испытание»;

установить отдельные сроки проведения испытаний для медицинских изделий, предназначенных для *in vitro* диагностики.

Предложения о сокращении сроков согласований программ клинических испытаний не учтены в Инструкции, так как сроки указаны оптимальные. Термин клинические испытания гармонизирован с

законодательством ЕАЭС и не требует актуализации. Пункт 8 вышеуказанной Инструкции как раз и поясняет случаи, при которых могут проводиться испытания без участия человека.

Предложения по отдельным срокам проведения клинических испытаний для *in vitro* диагностики учтены в пункте 7 этой Инструкции (временной промежуток, достаточный для набора в исследовательском центре образцов биоматериала, но не более 70 календарных дней).

Остальные предложения носили характер технических правок, направленных на устранение редакционных неточностей.