

**Обоснование необходимости принятия постановления
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«Об изменении постановления Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55» (далее – проект постановления) разработано на основании части второй пункта 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (далее – Положение), подпункта 8.25¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

Выбор вида нормативного правового акта осуществлялся в соответствии с пунктом 1 статьи 18 и пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах».

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

Проект постановления предусматривает корректировку Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 (далее – Инструкция).

Абзац пятый части четвертой пункта 5 изложен в следующей редакции: «изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств - членов Европейского союза;», что предполагает выполнение комплекса предварительных технических работ в отношении изделий не только обращающихся на территории США и государств членов ЕАЭС, но и обращающихся на территории одного из указанных регионов.

Данная норма предоставит возможность производителям медицинских изделий стран государств-членов ЕАЭС, имеющим допуск к обращению в Европейском союзе или США, пройти «упрощенную» регистрацию – без проведения лабораторных и клинических испытаний. Это значительно сократит сроки ввода в обращение на территории Республики Беларусь медицинских изделий, произведенных на территории стран государств-членов ЕАЭС. Ранее «упрощенная» регистрация касалась только изделий медицинского назначения и медицинской техники, обращающихся на территории Европейского Союза и США.

В Инструкции предусмотрены следующие изменения.

Уточнены случаи участия специалистов, которые могут включаться в комиссию по инспектированию производства, в части исключения экспертов, включенных в состав групп экспертов комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской техники, с целью минимизации конфликта интересов и коррупционных рисков.

Определена также возможность проведения дистанционного инспектирования в отношении:

изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств - членов Европейского союза;

классов потенциального риска I (стерильные), IIa, IIb и III в условиях обстоятельств непреодолимой силы, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов на основании рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

Вышеуказанная норма ускорит процесс ввода в обращение медицинских изделий на территории Республики Беларусь. Упростится процесс инспектирования производства и ускорится допуск на рынок медицинских изделий в вышеуказанных случаях, а также исключат участие в инспектировании производства медицинских изделий, привлеченных специалистов организаций системы здравоохранения, экспертов, включенных в состав групп экспертов комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской техники, в целях минимизации коррупционных рисков.

Уточнены случаи отсутствия необходимости проведения санитарно-гигиенических испытаний, а именно – при проведении комплекса предварительных технических работ на изделия медицинского назначения и медицинской техники, обращающихся на территории Европейского Союза и США.

Исключены рекомендации для назначения клинических испытаний при проведении специализированной экспертизы в отношении медицинских изделий, произведенных и допущенные к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза или

находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств - членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинскую технику, поставляемых в ограниченном количестве, так как в них отсутствует такая необходимость.

Исключены случаи проведения санитарно-гигиенических испытаний с целью «упрощенной регистрации», а также предоставлена возможность производителю предоставления санитарно-гигиенических испытаний, проведенных ранее, при перерегистрации продукции, без ограничения срока давности их выполнения.

Предоставлена возможность отечественному производителю предоставления технических испытаний при перерегистрации продукции, без ограничения срока давности их выполнения.

Проектом предлагается установить, что специализированная экспертиза документов при перерегистрации продукции проводится двумя и более экспертами, определяемыми РУП ЦЭИЗ из числа работников РУП ЦЭИЗ, что на практике ускорит ее проведение.

Проектом предусмотрены изменения перечня документов регистрационного досье и требований к ним (приложение 1 к Инструкции).

Откорректированы названия и требования к документам регистрационного досье, которые представляются для проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации реагентов, в условиях современных реалий.

Изменены требования к протоколам и (или) актам технических испытаний и санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) в части касающейся отсутствия необходимости предоставления их оригиналов при проведении перерегистрации продукции, так как оригиналы предоставлялись заявителем ранее в регистрационное досье с целью регистрации продукции.

Предоставлена возможность заявителю помимо документов о регистрации изделия медицинского назначения, медицинской техники и (или) документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя (в том числе регистрационное удостоверение, и (или) сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия) представлять информацию с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающую обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя, что значительно упростит предоставление документов качества.

Для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки

или государств - членов Европейского союза предлагается предоставлять документ о подтверждении соответствия изделия медицинского назначения, медицинской техники требованиям Регламенту ((EU) 2017/746 или (EU) 2017/745) Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. или документ, разрешающий обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в Соединенных Штатах Америки (в том числе сертификат на свободную продажу, или декларация о соответствии, или сертификат соответствия), либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая вышеуказанные данные.

Введение данной нормы обусловлено вступлением в силу на территории ЕС новых Регламентов, которые содержат ряд улучшений:

более строгий механизм контроля за изделиями с высокой степенью риска с привлечением экспертов на уровне ЕС перед размещением изделий на рынке;

усиление критериев назначения и надзора за нотифицированными органами (независимые органы по оценке соответствия третьей стороны);

повышение уровня прозрачности благодаря всеобъемлющей базе данных ЕС по медицинским изделиям (EUDAMED);

использование системы прослеживаемости, основанной на уникальном идентификаторе изделия (UDI);

введение для пациентов карты имплантата, содержащей информацию об имплантированных медицинских изделиях;

усиление правил, касающихся клинических доказательств, включая согласованную в масштабах ЕС процедуру разрешения многоцентровых клинических исследований;

усиление требований к пострыночному надзору для производителей;

усовершенствование механизмов координации между странами ЕС в области контроля и надзора за рынком;

более надежный механизм финансовой компенсации для обеспечения возмещения пациентам ущерба, причиненного неисправными изделиями.

В остальной части проект содержит правки технического характера.

Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: в ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ и практика применения следующих нормативных правовых актов:

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной регистрации

(перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

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

3.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: не проводился;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: не содержится положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: не требуется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия: проект постановления соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для

субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в том числе:

не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан;

не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности;

не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов;

будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования. Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений: проект постановления размещен для публичного обсуждения на <http://forumpravo.by/>.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта: внесение изменений в нормативные правовые акты (их структурные элементы), признание утратившими силу нормативных правовых актов (их структурных элементов) в связи с принятием проекта постановления, не потребуются.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

. .2023