

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления  
Министерства здравоохранения Республики  
Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55

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, подпункта 8.25<sup>1</sup> пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в Инструкцию 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, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55, следующие изменения:

в части третьей пункта 5:

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств - членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в

государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза;»;

в пункте 6:

в подпункте 6.1:

абзац третий части первой после слов «, а также» дополнить словами «изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза,»;

после части десятой дополнить частями следующего содержания:

«Допускается по решению Министерства здравоохранения проведение инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи), в соответствии с действующим законодательством, в условиях:

угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

возникновения обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью членов комиссии по инспектированию (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

Производители, для которых инспектирование проводилось с использованием средств дистанционного взаимодействия должны подтвердить оценку системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования в течение 2 лет с даты отчета об инспектировании.

При проведении инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия признание протоколов санитарно- гигиенических испытаний, представленных производителем, в качестве протоколов и (или) актов санитарно- гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданных аккредитованными лабораториями (центрами), не проводится.»;

часть одиннадцатую после слова «союза» дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах

Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза,»;

часть вторую подпункта 6.2 после слова «союза» дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза,»;

абзац первый части десятой подпункта 6.4 изложить в следующей редакции:

«Экспертами при проведении специализированной экспертизы документов, за исключением документов на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств - членов Европейского союза, а также изделия медицинского назначения и медицинскую технику, произведенные и допущенные к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, поставляемые в ограниченном количестве, может быть рекомендовано проведение клинических испытаний при условии наличия одновременно не менее двух следующих оснований:»;

часть третью подпункта 7.2 пункта 7 дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза»;

в пункте 4 приложения 1 к этой Инструкции:

название дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах - членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств-членов Европейского союза»;

графу «Название документа» подпункта 4.2 дополнить словами «документы, разрешающие обращение в государстве-члене Евразийского экономического союза, и документы, разрешающие обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в Соединенных Штатах Америки или в государствах - членах

Европейского союза (в том числе сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)».

2. Настоящее постановление вступает в силу после официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич