

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 8.25¹ 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:

абзац пятый части четвертой пункта 5 изложить в следующей редакции:

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

в пункте 6:

в подпункте 6.1:

абзац третий части второй изложить в следующей редакции:

«формирует комиссию по инспектированию, состоящую из экспертов, являющихся работниками Предприятия, и, при необходимости, привлеченных специалистов организаций системы здравоохранения, к компетенции которых относятся вопросы инспектирования, по согласованию с руководителями данных либо вышестоящих организаций.»;

часть одиннадцатую изложить в следующей редакции:

«Инспектирование не проводится при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве.»;

дополнить подпункт частью следующего содержания:

«Проведение инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, посредством дистанционного взаимодействия возможно в отношении следующих 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;»;

часть вторую подпункта 6.2 изложить в следующей редакции:

«Санитарно-гигиенические испытания не проводятся при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств - членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве, а также в случае, указанном в части пятой подпункта 6.1 настоящего пункта;»;

часть десятую подпункта 6.4 исключить;

в пункте 7:

в подпункте 7.2:

из части первой слова «и зарубежного» и «, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего подпункта» исключить;

из части второй слова «, но не позднее 5 лет,» исключить;

часть третью исключить;

в пункте 7.3

из части второй слова «, но не позднее 5 лет,» исключить;

подпункт 7.4 дополнить частью следующего содержания:

«Специализированная экспертиза документов проводится двумя и более экспертами, определяемыми Предприятием из числа работников Предприятия;»;

в приложении 1 к этой Инструкции:

в пункте 1:

в графе 2 подпункта 1.3 слова «данные о порядке приготовления реагентов перед использованием и их срок стабильности после вскрытия, параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения), параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях), параметры проверки пригодности реагента, параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)» заменить словами «общие сведения (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), описание целевого анализа, указание на качественный, полуколичественный, количественный метод исследования; тип анализируемого образца; описание принципа аналитического метода, порядок приготовления реагентов перед использованием (если применимо); срок стабильности реагента после вскрытия, аналитические характеристики (чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость)»;

подпункт 1.6 изложить в следующей редакции:

1.6	документ, подтверждающий проведение адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных производителей (для реагентных	оригинал или копия, заверенная производителем. Предоставляется в форме отчета с адаптационной методикой с указанием сведений в отчете: 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),
-----	--	---

	<p>компонентов изделий медицинского назначения)</p>	<p>референсные значения); данные об изучении аналитических характеристик (чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость); характеристики, необходимые для программирования аналитического оборудования (при необходимости), в адаптационной методике: наименование и модель аналитического оборудования общие сведения (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсные значения; чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость; параметры программирования конкретной модели инструментального компонента (если применимо); параметры калибровки конкретной модели инструментального компонента (если применимо); Если указанные сведения в форме адаптационной методики представлены в инструкции по применению изделия медицинского назначения, то данный документ не требуется.</p>
--	---	--

в графе 3 подпункта 1.13 слова «оригиналы документов.» заменить словами «оригиналы документов - при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации; копии, заверенные заявителем - при проведении комплекса

предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации.»;

в графе 3 подпункта 1.14 слова «оригиналы документов.» заменить словами «оригиналы документов - при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации; копии, заверенные заявителем - при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации.»;

в пункте 2:

в подпункте 2.3:

графу 2 дополнить словами «либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя»;

графу 3 дополнить предложениями следующего содержания: «Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть представлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов»;

графу 2 подпункта 2.8 изложить в следующей редакции: «документ, подтверждающий проведение адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собою производителей (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)»;

подпункт 2.11 изложить в следующей редакции:

«2.11	информационное письмо производителя или иной документ, подтверждающий размещение заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на производственной площадке либо что производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входит в состав одного объединения или	оригинал или копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным производителем или уполномоченным им лицом путем совершения надписи "Перевод соответствует оригиналу" с проставлением подписи и указанием должности, фамилии и инициалов, даты оригинал или копия, заверенная
-------	--	---

	<p>документ, подтверждающий, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения</p>	<p>нотариально. Оформляется головной компанией объединения и содержит информацию о том, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники. Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться его переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально»;</p>
--	---	---

в пункте 2:

подпункт 2.12 исключить;

в подпункте 2.13:

в графе 2 слова «при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники» заменить словами «при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации»;

в подпункте 2.14:

графу 2 дополнить словами «при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации»;

в пункте 4:

название пункта изложить в следующей редакции:

«4. Документы для предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств - членов Европейского союза:»;

графу 2 подпункта 4.2 изложить в следующей редакции: «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.»;

дополнить пункт подпунктом 4.2¹ следующего содержания:

«4.2 ¹	документ 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) либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя.	оформляются в соответствии с подпунктом 2.3 пункта 2 настоящего приложения»;
-------------------	---	--

графу 2 подпункта 4.7 изложить в следующей редакции: «документ, подтверждающий проведение адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собою производителей (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)»;

в пункте 5:

в подпунктах 5.1.6 и 5.1.7 графу 3 изложить в следующей редакции: «копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем»;

в подпунктах 5.2.6 и 5.3.6 графу 3 изложить в следующей редакции: «оформляются в соответствии с подпунктом 5.1.6 пункта 5 настоящего приложения».

2. Настоящее постановление вступает в силу после официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

