

Совет Министров
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»:

абзац второй пункта 5 изложить в следующей редакции:

«изделия медицинского назначения и медицинская техника, ввезенные в Республику Беларусь или изготовленные в Республике Беларусь, в том числе по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь.»;

дополнить пунктом 5¹:

«Изделие медицинского назначения и медицинская техника, произведенные и (или) поступившие в реализацию в период действия регистрационного удостоверения, допускаются к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности

(эксплуатации), указанного на маркировке и (или) упаковке, без проведения перерегистрации.»;

абзац второй пункта 16 изложить в следующей редакции:

«По результатам осуществления государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается бессрочное регистрационное удостоверение.»;

дополнить пунктом 30²

«В случае внесения изменений, влекущих за собой изменение инструкции по применению изделия медицинского назначения или руководства по эксплуатации медицинской техники, и маркировки и (или) упаковки изделия медицинского назначения и медицинской техники, в течение 12 месяцев с даты внесения этих изменений разрешается выпуск в обращение медицинских изделий, соответствующих документам и сведениям из регистрационного досье до внесения в него изменений. Допускается одновременный выпуск в обращение медицинских изделий с инструкцией по применению изделия медицинского назначения или руководством по эксплуатации медицинской техники, и маркировкой и (или) упаковкой изделия медицинского назначения и медицинской техники, соответствующими документам и сведениям из регистрационного досье до и после внесения в него изменений.»

2. Министерству здравоохранения привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

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

Премьер-министр
Республики Беларусь

Р.Головченко