

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
7 марта 2023 г. № 37

**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.»;

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;

зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза.»;

дополнить подпункт частью следующего содержания:

«Проведение инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства посредством дистанционного взаимодействия проводится в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства классов потенциального риска I (стерильные), IIa, IIb и III в условиях обстоятельств непреодолимой силы, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов, на основании рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (далее – комиссия по медицинским изделиям).»;

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;
 из части второй пункта 7.3 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 3 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, дилуэнта 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	отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента на конкретной модели автоматического аналитического оборудования в случае совместного использования реагентного и инструментального компонента различных между собой производителей (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)	оригиналы или копии, заверенные производителем. Отчет о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента должен быть составлен производителем либо организацией, проводившей адаптацию (валидацию) и должен содержать: 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), референсные значения); данные об изучении аналитических характеристик (чувствительность, специфичность, точность, линейность, рабочий диапазон, воспроизводимость); характеристики, необходимые для программирования аналитического оборудования (при необходимости). К отчету о проведении адаптации (валидации) реагентного компонента прилагаются адаптационные методики, в которых содержится следующая информация: наименование и модели аналитического оборудования; общих сведений (наименование теста, тип анализируемого образца, единицы измерения определяемого параметра (параметров), референсных 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 такая информация не указана в инструкции по применению изделия медицинского назначения»;
------	--	---

в графе 3 подпунктов 1.13, 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 распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в стране производителя»;

графу 3 дополнить предложениями следующего содержания: «Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть сделана не ранее 3 месяцев со дня представления документов и заверена заявителем, а при наличии в ней информации на иностранном языке должна сопровождаться переводом на белорусский или русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально»;

графу 2 подпункта 2.8 изложить в следующей редакции:

«отчет о проведении 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 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	представляется оригинал или заверенная заявителем копия информационного письма производителя. 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 служащего, фамилии и инициалов, даты. Иной документ оформляется головной компанией объединения и должен содержать 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»;
-------	--	--

подпункт 2.12 исключить;

в графе 2 подпункта 2.13 слова «при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники» заменить словами «при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации»;

графу 2 подпункта 2.14 дополнить словами «при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации»;

в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«4	Документы 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»;
----	---

графу 2 подпункта 4.2 изложить в следующей редакции:

«документ о подтверждении соответствия изделия медицинского назначения, медицинской техники требованиям Регламента ((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 распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией, подтверждающей 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:

«отчет о проведении 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:

графу 3 подпунктов 5.1.6 и 5.1.7 изложить в следующей редакции:

«копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем»;

графу 3 подпунктов 5.2.6 и 5.3.6 изложить в следующей редакции:

«оформляются в соответствии с подпунктом 5.1.6 настоящего пункта».

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь