

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

23 апреля 2015 г. № 58

**О внесении изменений и дополнений в постановления
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 18 декабря 2008 г. № 216 и от 15 апреля 2009 г. № 41**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 января 2025 г. № 11 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/42865 от 06.02.2025 г.) <W22542865>

На основании подпункта 8.24¹ 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 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», пункта 7 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, и во исполнение пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 256 «О внесении изменений и дополнений в постановления Совета Министров Республики Беларусь и признании утратившими силу постановления Совета Министров Республики Беларусь от 24 января 2007 г. № 78 и подпункта 3.4 пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 28, 8/20139; 2010 г., № 79, 8/22066; 2012 г., № 54, 8/25417) следующие изменения и дополнения:

1.1. в пункте 3:

в абзаце первом слово «(фармацевтические)» заменить словом «, фармацевтические»;

абзац второй исключить;

абзацы третий–пятый считать соответственно абзацами вторым–четвертым;

1.2. в Инструкции о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной этим постановлением:

в части второй пункта 1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) и Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 213, 5/28269), а также следующие термины и их определения:»;

абзац девятый после слов «комиссии по» дополнить словами «изделиям медицинского назначения и»;

абзац двенадцатый после слова «центр →» дополнить словом «государственная»;

в абзаце четырнадцатом слова «исходная (первичная) медицинская документация» заменить словами «первичные медицинские документы»;

в пункте 2:

в подпункте 2.5 слова «для изделий медицинской техники и медицинского назначения» заменить словами «при испытании изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

в подпункте 2.7 слово «врачом» заменить словом «врачом-специалистом»;

в пункте 4:

в подпункте 4.1.5 слова «(врача, имеющего специальность по профилю проводимого испытания)» заменить словом «(врача-специалиста)»;

в подпункте 4.6.2 слово «врача» заменить словом «врача-специалиста»;

в пункте 39:

в подпункте 39.2 слова «амбулаторной или стационарной помощи» заменить словами «медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях»;

в подпункте 39.3 слова «врачебного персонала, прошедшего» заменить словами «медицинских, фармацевтических работников, прошедших»;

в пункте 48 слова «комиссии по медицинской технике Министерства здравоохранения Республики Беларусь» заменить словами «комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

пункт 49 после слов «комиссии по» дополнить словами «изделиям медицинского назначения и»;

в пункте 56 слова «(участковому врачу-терапевту)» заменить словами «(врачу-терапевту участковому)»;

в пункте 96 слова «исходная (первичная) медицинская документация должна» заменить словами «первичные медицинские документы должны».

2. Утратил силу.

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич