

**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 постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254» следующие изменения:

название изложить в следующей редакции:

«О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«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:»;

в пункте 1:

из абзаца первого слово «прилагаемые» исключить;

абзац второй дополнить словом «(прилагается)»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«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 (прилагается).»;

Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, 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 этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

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

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.04.2015 № 55

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее, если не указано иное, – Предприятие) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее, если не указано иное, – инспектирование), санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний, клинической оценки и других исследований, 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.

2. В целях настоящей Инструкции под заявителями понимаются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, ввоз, реализацию и применение изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» и Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Проведение комплекса предварительных технических работ начинается с первичной экспертизы документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (далее – документы), которая предусматривает:

- проверку комплектности и правильности их оформления;
- проверку полноты и актуальности указанной в них информации;
- уточнение перечня и названия изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с номенклатурной классификацией изделий медицинского назначения и медицинской техники по видам и по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

Проведение первичной экспертизы документов осуществляется на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем. Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней.

В случае если по результатам первичной экспертизы документов имеются замечания, Предприятие письменно уведомляет заявителя о необходимости их устранения в срок, не превышающий 45 календарных дней со дня уведомления. После устранения заявителем замечаний первичная экспертиза документов проводится повторно. Срок проведения повторной первичной экспертизы не должен превышать 10 календарных дней. В случае неустранения замечаний в срок, указанный в уведомлении, результат первичной экспертизы документов признается отрицательным.

При положительном результате первичной экспертизы документов, за исключением случаев, указанных в части третьей пункта 5 настоящей Инструкции, Предприятием определяются предварительные технические работы, проведение которых необходимо для подтверждения безопасности, эффективности и качества изделий медицинского

назначения и медицинской техники (далее – предварительные технические работы), о чем Предприятие письменно информирует заявителя.

Отрицательный результат первичной экспертизы документов отражается Предприятием в заключении о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению (далее – заключение).

5. Предварительные технические работы выполняются на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем, и срок их проведения не должен превышать 150 календарных дней со дня его заключения, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего пункта.

По соглашению сторон договора срок проведения предварительных технических работ может быть продлен до 300 календарных дней.

На основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем, срок действия которого не должен превышать 70 календарных дней, осуществляются предварительные технические работы (включая первичную экспертизу документов), предшествующие внесению следующих изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, при:

изменении названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия – для изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства;

реорганизации и (или) изменении наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее – производитель);

внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники.

6. Государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники предшествуют следующие предварительные технические работы:

6.1. инспектирование, которое проводится в случаях:

представления заявителем изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых на впервые заявляемой производственной площадке, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства I класса потенциального риска (кроме стерильных изделий медицинского назначения и медицинской техники);

представления заявителем изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых на производственной площадке, ранее заявляемой только при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства I класса потенциального риска (кроме стерильных изделий медицинского назначения и медицинской техники);

представления заявителем изделий медицинского назначения и медицинской техники I (стерильные), IIa, IIб, III классов потенциального риска, производимых на производственной площадке, ранее заявляемой только при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники I класса потенциального риска (кроме стерильных изделий медицинского назначения и медицинской техники);

изменения адреса производственной площадки у производителя;

добавления впервые заявляемого адреса производственной площадки у производителя.

Для проведения инспектирования Предприятие:

определяет сроки и условия проведения инспектирования;

формирует комиссию по инспектированию, состоящую из экспертов, являющихся работниками Предприятия, и, при необходимости, привлеченных специалистов организаций системы здравоохранения, экспертов, включенных в состав групп экспертов комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской техники (далее – комиссия по медицинским изделиям), к компетенции которых относятся вопросы инспектирования, по согласованию с руководителями данных либо вышестоящих организаций.

Инспектирование проводится на основании отдельного договора, заключенного между Предприятием и заявителем в период срока действия договора, предусмотренного частью первой пункта 5 настоящей Инструкции.

Инспектирование включает:

проверку организации входного контроля сырья и материалов;
идентификацию и прослеживаемость изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проверку управления процессами производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

изучение технологических процессов производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;

изучение методов контроля и испытаний на всех этапах производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники;

изучение и оценку безопасности, качества и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники и их соответствие международным стандартам и нормативным правовым актам Республики Беларусь (для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства).

В процессе инспектирования комиссией по инспектированию может быть принято решение о признании протоколов санитарно-гигиенических испытаний, представленных производителем, в качестве протоколов и (или) актов санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданных аккредитованными лабораториями (центрами), при условии соответствия изделий медицинского назначения и медицинской техники санитарным нормам и правилам, регламентирующим требования к безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании, который подписывается всеми членами комиссии по инспектированию. Члены комиссии по инспектированию обеспечивают достоверность и объективность данных, выводов, рекомендаций, содержащихся в отчете об инспектировании.

По результатам инспектирования в срок, не превышающий 10 календарных дней, оформляется отчет об инспектировании.

В случае выявления нарушений Предприятие направляет заявителю и (или) производителю предварительный отчет об инспектировании с выводами и рекомендациями по устранению выявленных нарушений в течение 15 календарных дней. В указанный срок заявитель и (или) производитель представляют информацию, свидетельствующую об устранении выявленных нарушений, и (или) о принятых (планируемых к принятию) мерах, направленных на их устранение (далее – информация об устранении нарушений).

Комиссией по инспектированию в течение 5 календарных дней со дня окончания срока для устранения нарушений, предусмотренного в части восьмой настоящего подпункта, осуществляется рассмотрение и оценка:

представленной заявителем и (или) производителем информации об устранении нарушений;

документов, имеющих в распоряжении комиссии по инспектированию, в случае непредставления заявителем и (или) производителем информации об устранении

нарушений в срок, предусмотренный в части восьмой настоящего пункта. При непредставлении информации об устранении нарушений, а также в случае ее недостоверности (недостаточности) возможность производителя производить изделия медицинского назначения и медицинскую технику, соответствующие требованиям по безопасности, эффективности и качеству, не подтверждается, о чем делается отметка в отчете об инспектировании.

По итогам рассмотрения и оценки материалов и сведений, указанных в части девятой настоящего подпункта, комиссией по инспектированию оформляется заключительный отчет об инспектировании, который в течение 5 календарных дней со дня его оформления направляется Предприятием заявителю и (или) производителю.

Инспектирование не проводится при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;

6.2. санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям санитарных норм и правил Республики Беларусь, регламентирующих требования к безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства, в аккредитованных лабораториях (центрах), за исключением случаев, указанных в части второй настоящего подпункта.

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 и государств – членов Европейского союза, а также в случае, указанном в части пятой подпункта 6.1 настоящего пункта;

6.3. технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства, проводимые аккредитованными лабораториями в объеме приемочно технических испытаний в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов и (или) технических нормативных правовых актов производителя, регламентирующих предъявляемые к изделиям медицинского назначения и медицинской технике технические требования и требования к безопасности и качеству;

6.4. специализированная экспертиза документов на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства.

Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать: 15 календарных дней – для изделий медицинского назначения; 20 календарных дней – для медицинской техники.

Специализированная экспертиза документов проводится двумя и более экспертами, определяемыми Предприятием из числа работников Предприятия и, при необходимости, экспертов, включенных в состав групп экспертов комиссии по медицинским изделиям, и (или) привлеченных специалистов организаций системы здравоохранения, к компетенции которых относятся вопросы специализированной экспертизы документов.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии противоречий в экспертных заключениях Предприятие назначает проведение повторной специализированной экспертизы документов с участием дополнительного эксперта, включенного в состав групп экспертов комиссии по медицинским изделиям. По результатам повторной специализированной экспертизы документов дополнительным экспертом составляется экспертное заключение, в том числе содержащее его позицию по возникшим противоречиям. Срок проведения повторной экспертизы документов не должен превышать со дня ее назначения 15 календарных дней – для изделий медицинского назначения и 20 календарных дней – для медицинской техники.

При наличии замечаний в экспертных заключениях Предприятие письменно знакомит заявителя с содержанием экспертных заключений и с перечнем замечаний (без указания экспертов).

Заявитель письменно информирует Предприятие об устранении замечаний и (или) представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями.

После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 10 календарных дней – для изделий медицинского назначения и не более 15 календарных дней – для медицинской техники, окончательное решение по результатам которой принимается на основании рекомендаций комиссии по медицинским изделиям.

Экспертами при проведении специализированной экспертизы документов может быть рекомендовано проведение клинических испытаний при условии наличия одновременно не менее двух следующих оснований:

наличия объективной информации о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности;

отсутствия данных об эффективности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники (не представлены результаты доклинических исследований, отсутствуют результаты клинических испытаний или клинической оценки в стране производителя), в том числе расходных материалов и комплектующих;

наличия в отчете об инспектировании рекомендаций о необходимости проведения клинических испытаний на территории Республики Беларусь;

6.5. клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначаемые Министерством здравоохранения, за исключением медицинской техники, указанной в подпункте 6.6 настоящего пункта:

изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства. Результаты ранее проведенных клинических испытаний могут быть зачтены, если изделия медицинского назначения и медицинская техника произведены одним производителем по одному техническому нормативному правовому акту и не применяются непосредственно в диагностических, лечебных целях или для медицинских исследований, а также не оказывают прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса;

изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства на основании рекомендаций комиссии по медицинским изделиям о проведении клинических испытаний по результатам специализированной экспертизы документов.

В случае назначения клинических испытаний срок проведения предварительных технических работ, установленный в части первой пункта 5 настоящей Инструкции, приостанавливается на срок проведения клинических испытаний, но не более чем на 1 год с момента назначения клинических испытаний;

6.6. клиническая оценка на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

6.7. другие исследования (при необходимости).

7. Государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники предшествуют следующие предварительные технические работы:

7.1. инспектирование в соответствии с требованиями подпункта 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции в случае наличия информации от государственных органов, организаций об установленных нарушениях производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, подлежащей проверке в целях установления (подтверждения) наличия или отсутствия таких нарушений;

7.2. санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой подпункта 6.2 пункта 6 настоящей Инструкции, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего подпункта.

Допускается представление результатов санитарно-гигиенических испытаний, проведенных ранее, но не позднее 5 лет, в случае отсутствия объективной информации за последние 5 лет о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности.

Санитарно-гигиенические испытания не проводятся при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;

7.3. технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции, за исключением случаев, указанных в частях второй и третьей настоящего подпункта.

Допускается представление результатов технических испытаний, проведенных ранее, но не позднее 5 лет, в случае отсутствия объективной информации за последние 5 лет о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности.

Технические испытания должны быть проведены в объеме периодических испытаний в соответствии с техническими нормативными правовыми актами и (или) техническими нормативными правовыми актами производителя, регламентирующими предъявляемые к изделиям медицинского назначения и медицинской технике технические требования и требования к безопасности и качеству;

7.4. специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй–девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного и отечественного производства;

7.5. клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства, назначаемые Министерством здравоохранения, на основании рекомендаций комиссии по медицинским изделиям о проведении клинических испытаний по результатам специализированной экспертизы документов, за исключением медицинской техники, указанной в подпункте 7.6 настоящего пункта;

7.6. клиническая оценка на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

7.7. другие исследования (при необходимости).

8. Внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предшествуют следующие предварительные технические работы:

8.1. при внесении нового медицинского показания – клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с подпунктом 6.5 пункта 6 настоящей Инструкции;

8.2. при изменении производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники:

инспектирование в соответствии с подпунктом 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции;

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй–девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.3. при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) – для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства:

санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой подпункта 6.2 пункта 6 настоящей Инструкции. Результаты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, проведенных ранее, но не позднее 5 лет с момента проведения испытаний, могут быть зачтены при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в части изменения или добавления типоразмеров без изменения производителей материалов и комплектующих;

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции. В случае внесения в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику изменений, не касающихся функционального назначения и (или) принципа действия, свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, могут быть зачтены технические и санитарно-гигиенические испытания проведенных ранее, но не позднее 5 лет с момента проведения испытаний;

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй–девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.4. при добавлении (исключении) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования:

технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в подпункте 6.3 пункта 6 настоящей Инструкции;

санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в части первой подпункта 6.2 пункта 6 настоящей Инструкции. Могут быть представлены протоколы санитарно-гигиенических испытаний только в части добавленных принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике;

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй–девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Санитарно-гигиенические и технические испытания могут не проводиться при исключении принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования;

8.5. при изменении сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй–девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

8.6. при изменении класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники:

специализированная экспертиза документов в соответствии с частями второй–девятой подпункта 6.4 пункта 6 настоящей Инструкции;

иные предварительные технические работы, предусмотренные пунктом 6 или 7 настоящей Инструкции, в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники.

9. При установлении обстоятельств, препятствующих дальнейшему проведению предварительных технических работ (в том числе представлении документов и образцов изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих требованиям законодательства, а равно их непредставление), и непринятии заявителем мер по их устранению проведение таких работ прекращается.

10. По результатам проведения комплекса предварительных технических работ Предприятием оформляется заключение, в котором отражается подробный анализ информации, полученной при проведении комплекса предварительных технических работ.

11. Заключение составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью Предприятия. Один экземпляр заключения в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом Предприятия выдается заявителю, второй экземпляр хранится в Предприятии.

Срок действия заключения – 6 месяцев с даты его выдачи.

Приложение
к Инструкции 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
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.10.2020 № 84)

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники
требованиям безопасности, эффективности и качества**

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний, клинической оценки и других исследований, 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,

(наименование

изделий медицинского назначения и медицинской техники,

включая типы, модели, размеры, каталожные номера)

(наименование и место нахождения (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства) заявителя, страна)

(наименование и место нахождения (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства) производителя, страна)

(наименование и адрес производственной площадки)

предшествующих (нужное отметить)

- государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемых на государственную регистрацию (перерегистрацию) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства;

государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;

внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинской техники, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включая анализ информации, полученной при проведении:

1. первичной экспертизы документов _____
(указать результаты)

2. инспектирования _____
(указать результаты)

3. санитарно-гигиенических испытаний _____
(указать результаты)

4. технических испытаний _____
(указать результаты)

5. специализированной экспертизы документов _____
(указать результаты)

6. клинических испытаний _____
(указать результаты)

7. клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ) _____
(указать результаты)

8. других исследований _____
(указать результаты)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

_____ (наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники,

_____ включая типы, модели, размеры, каталожные номера)

относится к _____ классу потенциального риска,

_____ (соответствует (не соответствует) требованиям, предъявляемым

_____ ,

_____ по безопасности, эффективности и качеству Республики Беларусь)

возможна(о) или (невозможна(о)) _____

(нужное отметить)

государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

государственная регистрация (перерегистрация) изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемого на государственную регистрацию (перерегистрацию) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства;

государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;

внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Настоящее заключение действительно 6 месяцев с даты его выдачи.

(должность служащего уполномоченного
должностного лица)

М.П.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

