

**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:

в абзаце четвертом пункта 2:

слова «медицинских изделий при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации» исключить;

слова «экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, в других исключительных случаях, а также для лечения ограниченных контингентов пациентов, включая пациентов с редко встречающейся патологией» заменить словами «медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний»;

в части четвертой пункта 5:

из абзаца шестого слова «для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения» исключить;

абзацы седьмой и восьмой исключить;

в пункте 6:

подпункт 6.4 дополнить частью следующего содержания:

«Специализированная экспертиза не проводится в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве в качестве иностранной безвозмездной помощи.»;

в приложении 1 к этой Инструкции:

абзац первый пункта 3 после слова «регистрации» дополнить словом «(перерегистрации)»;

в графе 2 подпункта 4.2 пункта 4 слова «и (или) в государствах» заменить словами «и в государствах»;

в пункте 5:

абзац первый подпункта 5.2 изложить в следующей редакции:

«5.2	для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний.»;
------	---

в графе 3 подпункта 5.2.2 слова «экстренных нужд» заменить словами «медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний»;

в приложении 2 к этой Инструкции слова «экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе предназначенных для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, в других исключительных случаях, а также для лечения ограниченных контингентов пациентов, включая пациентов с редко встречающейся патологией» заменить словами «медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний».

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

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь