ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

9 июня 2022 г. № 52

**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 и государств – членов Европейского союза, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза;»;

в пункте 6:

в подпункте 6.1:

абзац третий части первой после слов «, а также» дополнить словами «изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза,»;

часть одиннадцатую после слова «союза» дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза»;

часть вторую подпункта 6.2 после слова «союза» дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза»;

абзац первый части десятой подпункта 6.4 изложить в следующей редакции:

«Экспертами при проведении специализированной экспертизы документов, за исключением документов на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза, а также изделия медицинского назначения и медицинскую технику, произведенные и допущенные к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, поставляемые

в ограниченном количестве, может быть рекомендовано проведение клинических испытаний при условии наличия одновременно не менее двух следующих оснований:»;

часть третью подпункта 7.2 пункта 7 дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза»;

в приложении 1 к этой Инструкции:

подпункт 1.9 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.9	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	оригинал или копия, заверенная заявителем. 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, фамилии и инициалов, даты»;
------	--	--

в пункте 4:

абзац первый дополнить словами «, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных и допущенных к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза и находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки или государств – членов Европейского союза»;

графу 2 подпункта 4.2 дополнить словами «, и (или) документы, разрешающие обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в государстве – члене Евразийского экономического союза, и документы, разрешающие обращение изделия медицинского назначения, медицинской техники в Соединенных Штатах Америки или в государствах – членах Европейского союза (в том числе сертификат на свободную продажу, и (или) декларация о соответствии, и (или) сертификат соответствия)»;

в пункте 5:

графу 2 подпункта 5.2.4 дополнить словами «(не требуется для изделий медицинского назначения с маркировкой RUO (Research Use Only), предназначенных в стране производителя для научных исследований)»;

дополнить пункт подпунктом 5.2.8 следующего содержания:

«5.2.8	отчет о валидации и (или) верификации либо инструкция по применению метода исследования, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) изделия медицинского назначения области применения в организации здравоохранения (только для изделий медицинского назначения с маркировкой RUO (Research Use Only), предназначенных в стране производителя для научных исследований)	разработанный(ая) и утвержденный(ая) организацией здравоохранения либо Министерством здравоохранения (для инструкций по применению) с указанием заявляемого изделия медицинского назначения, оригинал или копия, заверенная заявителем. Отчет о валидации и (или)
--------	---	---

		<p>верификации должен содержать: общие сведения (наименование изделия медицинского назначения, сроки проведения, число исследованных биологических образцов); данные об изучении стабильности анализа в пробе, сопоставимости с референсным методом, чувствительности, специфичности, линейности, точности/воспроизводимости, рабочего диапазона, (в зависимости от метода исследования); иные параметры, специфичные для данного изделия медицинского назначения/метода с применением данного изделия медицинского назначения. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным заявителем».</p>
--	--	---

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