ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

23 августа 2023 г. № 120

**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 пункте 1:

часть первую дополнить словами «(далее – предварительные технические работы)»;

часть вторую изложить в следующей редакции:

«Действие настоящей Инструкции не распространяется на порядок проведения комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией медицинских изделий процедур в рамках Евразийского экономического союза.»;

дополнить пункт частью следующего содержания:

«Действие настоящей Инструкции с учетом особенностей, предусмотренных пунктами 98–100 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень», утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 г. № 166, распространяется на комплекс предварительных технических работ в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – резиденты индустриального парка), при наличии заявления государственного учреждения «Администрация Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень».»;

в пункте 4:

часть вторую дополнить словами «, а для заявителя – резидента индустриального парка при проведении предварительных технических работ, указанных в части первой подпункта 6.1, части первой подпункта 6.2, части первой подпункта 6.3, части первой подпункта 6.4, части первой подпункта 6.5, подпунктах 6.6 и 6.7 пункта 6, части первой подпункта 7.4 пункта 7, подпунктах 8.8–8.11 пункта 8 настоящей Инструкции, – не должен превышать 3 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов»;

в части третьей:

первое предложение дополнить словами «, а заявителя – резидента индустриального парка – в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня уведомления»;

третье предложение дополнить словами «, а для заявителя – резидента индустриального парка – 2 календарных дней»;

из части четвертой слова «(далее – предварительные технические работы)» исключить;

в пункте 5:

часть первую дополнить словами «, части первой пункта 5¹ настоящей Инструкции»;

часть вторую дополнить словами «, за исключением случая, указанного в части второй пункта 5¹ настоящей Инструкции»;

абзац первый части третьей после слов «календарных дней,» дополнить словами «за исключением случая, указанного в части третьей пункта 5¹ настоящей Инструкции,»;

дополнить Инструкцию пунктом 5¹ следующего содержания:

«5¹. Предварительные технические работы выполняются на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем – резидентом индустриального парка, и срок их проведения не должен превышать 30 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов, за исключением случаев, указанных в части третьей настоящего пункта.

При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы документов срок проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой подпункта 6.1, части первой подпункта 6.2, части первой подпункта 6.3, части первой подпункта 6.4, части первой подпункта 6.5, подпунктах 6.6 и 6.7 пункта 6, части первой подпункта 7.4 пункта 7, подпунктах 8.8–8.11 пункта 8 настоящей Инструкции, продлевается на 30 календарных дней со дня получения от заявителя – резидента индустриального парка информации об устранении замечаний и (или) представления необходимой информации (материалов).

На основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем – резидентом индустриального парка, срок действия которого не должен превышать 15 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов Предприятию, 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 (или) медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или при совершенствовании их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия;

изменении размерного ряда изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющем на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике;

реорганизации и (или) изменении наименования производителя;

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

Предварительные технические работы в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, выполняются с учетом положений части четвертой пункта 5 настоящей Инструкции.»;

в пункте 6:

в подпункте 6.1:

часть седьмую после слова «дней,» дополнить словами «а в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, – в срок, не превышающий 2 календарных дней,»;

первое предложение части восьмой дополнить словами «, а заявителю и (или) производителю – резидентам индустриального парка – в течение 10 календарных дней»;

абзац первый части девятой после слова «подпункта,» дополнить словами «а для резидентов индустриального парка – в течение 2 календарных дней»;

в подпункте 6.4:

в части третьей:

абзацы второй и третий дополнить словами «, за исключением случая, предусмотренного абзацем четвертым настоящей части»;

дополнить часть абзацем следующего содержания:

«2 календарных дней – для изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка.»;

абзац третий части четвертой дополнить словами «, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка»;

часть пятую дополнить словами «по форме согласно приложению 3»;

часть восьмую дополнить словами «, а заявитель – резидент индустриального парка – в срок, не превышающий 2 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями»;

часть девятую после слов «медицинской техники,» дополнить словами «а для изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, – не более 1 календарного дня,»;

часть третью подпункта 6.5 изложить в следующей редакции:

«Клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся в двух и более государственных организациях здравоохранения, а изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, – в одной государственной организации здравоохранения в соответствии с пунктом 98 Положения о специальном правовом режиме Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий Камень»»;

в абзаце первом пункта 7 слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве» заменить словами «случаев, предусмотренных в пункте 7¹ настоящей Инструкции»;

дополнить Инструкцию пунктом 7¹ следующего содержания:

«7¹. Предварительные технические работы, предусмотренные в пункте 7 настоящей Инструкции, не проводятся в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники:

поставляемых в ограниченном количестве;

производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка, за исключением специализированной экспертизы, предусмотренной частью первой подпункта 7.4 пункта 7 настоящей Инструкции.»;

в подпункте 8.8 пункта 8:

абзац второй после слова «производства» дополнить словами «, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники классов потенциального риска применения 1, 2а (нестерильные), производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка,»;

абзац четвертый после слова «Инструкции,» дополнить словами «за исключением санитарно-гигиенических испытаний в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники классов потенциального риска применения 1, 2а (нестерильные), производимых (ввозимых) резидентами индустриального парка,»;

в приложении 1 к этой Инструкции:

в пункте 3:

подпункт 3.5 изложить в следующей редакции:

«3.5	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	оформляется в соответствии с подпунктом 2.11 пункта 2 настоящего приложения»;
------	--	---

подпункт 3.6 исключить;

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

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерство экономики
Республики Беларусь

Министерство финансов
Республики Беларусь

Китайско-Белорусский
индустриальный парк
«Великий Камень»

Приложение 3

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 23.08.2023 № 120)

Форма

Эксперт _____
(фамилия, собственное имя, отчество
(если таковое имеется))

(должность служащего)

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведена специализированная экспертиза документов регистрационного досье № _____, характеризующих безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники.

1. Наименование изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, производителя, номер договора на оказание услуг (выполнение работ) по проведению комплекса предварительных технических работ _____

2. Наличие и информативность сертификатов соответствия на систему менеджмента качества, сертификатов соответствия на продукцию, сертификатов свободной продажи, деклараций о соответствии производителя, регистрационных удостоверений _____

3. Краткое описание изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники и области их применения _____

4. Наличие отзывов потребителей, публикаций в Республике Беларусь или за рубежом _____

5. Наличие документов, отражающих информацию об объемах реализации изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники в Республике Беларусь (при государственной перерегистрации) _____

6. Анализ данных об эффективности и качестве изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, подтверждающих проведение клинических испытаний в стране-производителе, и (или) результатов клинической оценки, и (или) других документов, подтверждающих клиническую эффективность заявляемых изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники (научные статьи из рецензируемых международных источников) _____

7. Анализ наличия (отсутствия) информации о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также о выявленных недостатках в части их функциональности, качества, надежности _____

8. Анализ достаточности информации, подтверждающей соответствие эксплуатационных характеристик изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники требованиям, установленным производителем (инструкция по применению изделия медицинского назначения, паспорт, руководство по эксплуатации медицинской техники и прочее) _____

9. Анализ отчета об инспектировании (при наличии) _____

10. Оценка оформления представленных документов регистрационного досье, ее обоснование со ссылкой на нормативные правовые акты, в том числе технические нормативные правовые акты Республики Беларусь _____

Выводы:

Рекомендую (не рекомендую) проведение государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и (или) медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (с проведением (без проведения) клинических испытаний) _____

Все данные, приведенные в настоящем экспертном заключении, достоверны и объективны, что подтверждаю личной подписью.

Эксперт

(дата)

(подпись)

(инициалы, фамилия)