

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

2 мая 2019 г. № 273

**Об изменении постановлений Совета Министров
Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от
17 февраля 2012 г. № 156**

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»:

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части четвертой статьи 39¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящим Положением определяется порядок государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь. Требования настоящего Положения являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, ввоз, реализацию и применение изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

в пункте 2:

из абзацев пятого и седьмого слова «, научно-исследовательских работ в области здравоохранения» исключить;

после абзаца седьмого дополнить пункт абзацами следующего содержания:

«производитель изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – производитель) – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, ответственные за разработку и производство изделий медицинского назначения и медицинской техники, делающие их доступными для использования от своего имени независимо от того, разработаны и (или) произведены изделия медицинского назначения и медицинская техника этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за их безопасность, эффективность и качество;

производственная площадка – территориально обособленный комплекс производственных и вспомогательных помещений, предназначенный для выполнения процесса производства изделий медицинского назначения и медицинской техники и (или) его определенных стадий;»;

в части первой пункта 3:

в абзаце четвертом слова «данных изделий и техники» заменить словами «изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

после абзаца седьмого дополнить часть абзацем следующего содержания:

«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);»;

пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

«в случае изменения и (или) добавления производителя и (или) производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники.»;

в пункте 5:

после абзаца первого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«бывшие в употреблении и восстановленные изделия медицинского назначения и медицинская техника;»;

из абзаца пятого слово «зарегистрированных» исключить;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Заявителем для 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, выдачи дубликата регистрационного удостоверения может быть:

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), производящее либо размещающее заказ на производство изделия медицинского назначения и медицинскую технику;

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) Республики Беларусь, производящее лекарственные средства, разместившее заказ у зарубежного производителя на производство изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем.»;

из пункта 7 слова «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330)» исключить;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. В случае проведения государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники:

произведенных одним производителем, но на разных производственных площадках, регистрационное удостоверение выдается на изделия медицинского назначения и медицинскую технику на каждую производственную площадку;

при осуществлении на производственной площадке определенных стадий производства изделий медицинского назначения и медицинской техники в одном регистрационном удостоверении указываются производственные площадки всех стадий производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых одним производителем.

Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций изделия медицинского назначения и медицинской техники, относящихся к одному виду в соответствии с применяемой в Республике Беларусь номенклатурной классификацией медицинских изделий, возможно при условии соответствия этих модификаций одновременно следующим критериям:

производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем медицинского изделия по одной технической документации;

модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

наличие и (или) количественное содержание в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализата (аналитов) (для реагентных компонентов);

модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и тому подобное), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

модификации медицинского изделия образуют типоразмерный ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и тому подобное), форму, цветовое кодирование и тому подобное) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и тому подобным) с настенным и (или) напольным креплением и тому подобным) (по применимости). При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация.»;

абзац шестой пункта 19 после слова «изменений» дополнить словом «(переиздания)»;

в пункте 23:

из абзаца второго слово «число,» исключить;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«с реорганизацией или изменением наименования производителя в новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, месяц) государственной перерегистрации.»;

дополнить Положение пунктом 23¹ следующего содержания:

«23¹. В случае утери (порчи) регистрационного удостоверения заявителю выдается его дубликат в соответствии с пунктом 10.11² единого перечня. При выдаче дубликата регистрационного удостоверения сохраняется прежний номер регистрационного удостоверения с добавлением буквы «Д» (дубликат). Ранее выданное регистрационное удостоверение считается недействительным с даты выдачи дубликата.»;

абзац первый пункта 24 изложить в следующей редакции:

«24. Министерство здравоохранения отказывает в государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники в случаях, предусмотренных Законом Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», а также в случаях:»;

из пункта 25 слова «Республики Беларусь» исключить;

в пункте 26:

после абзаца второго дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«установлен факт препятствования производителем проведению оценки процесса производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначенной Министерством здравоохранения;»;

дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«заявителем в срок не представлены сведения, указанные в пункте 30 настоящего Положения.»;

пункт 30 изложить в следующей редакции:

«30. Заявитель обязан представлять в Министерство здравоохранения информацию не позднее чем в месячный срок после получения им следующих сведений:

о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники;

о смене адреса производственной площадки;

об утрате медицинским изделием статуса медицинского изделия в связи с внесением изменений в нормативные правовые акты Республики Беларусь и (или) технические нормативные правовые акты производителя;

о добровольном отзыве производителем медицинского изделия из обращения.»;

в пункте 31 слова «пункте 19» заменить словами «пунктах 4 и 19»;

дополнить Положение пунктом 36¹ следующего содержания:

«36¹. При внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, регистрационное удостоверение выдается на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (перерегистрации) этого изделия медицинского назначения и медицинской техники.»;

в приложении к этому Положению:

текст

« _____
(наименование изделия медицинского
_____ назначения (медицинской техники)
_____ (тип изделия медицинского назначения (медицинской техники)
_____»
(наименование производителя, страны производителя)

заменить текстом следующего содержания:

« _____
(вид в соответствии с номенклатурной
_____ классификацией, название изделия медицинского назначения (медицинской техники),
_____ тип, вид, модель, размер изделия медицинского назначения (медицинской техники),
_____ наименование производителя, страны производителя, адрес производства,
_____ наименование производственной площадки, страны производственной площадки,
_____»;
адрес производства)

после слова «Министр» дополнить приложение словами «(заместитель Министра)»;

1.2. в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156:

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.10 после абзаца седьмого дополнить абзацами следующего содержания:

«отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения

адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)

данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)

отчеты о валидации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)

копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники

оригинал или заверенные в установленном порядке копии документов на право производства изделий медицинского назначения, медицинской техники в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники у зарубежного производителя изделий медицинского назначения, медицинской техники

отзывы потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.11 после абзаца седьмого дополнить абзацами следующего содержания:

«отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения

адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)

данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)

отчеты о валидации и (или) верификации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)

копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники

отзывы от потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)»;

в пункте 10.11¹:

графу «Наименование административной процедуры» дополнить словами «, производящим лекарственные средства»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» после абзаца третьего дополнить абзацами следующего содержания:

«протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)

протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения (при их наличии)

копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, осуществляющим производство изделий медицинского назначения»;

дополнить единый перечень пунктом 10.11² следующего содержания:

«10.11². Выдача дубликата
регистрационного удостоверения на
изделие медицинского назначения и
медицинскую технику

Минздрав (РУП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»)

заявление с указанием
обстоятельств утери (порчи)
регистрационного
удостоверения

5 дней

документ, подтверждающий
внесение платы

в пределах срока действия платы за услуги»;
регистрационного
удостоверения

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.13 после абзаца двенадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

«копия договора (контракта) заявителя с производителем лекарственных средств, осуществляющим промышленное производство лекарственных средств, в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства

оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения

в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства у зарубежного производителя лекарственных средств, осуществляющего промышленное производство лекарственных средств, дополнительно представляются:

нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации лекарственного средства в стране производителя (заявителя) (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта) (при наличии)

нотариально засвидетельствованная копия документа производителя, предоставляющего право на производство лекарственного средства, производимого на основании лицензии

нотариально засвидетельствованные копии лицензии и документа, удостоверяющего производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики. В случае отсутствия в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этих документов считается не более 3 лет с даты их выдачи

документ производителя, включающий описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, объем промышленной серии, сведения о валидации производственного процесса или план проведения валидации, – при регистрации лекарственного средства

нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля качества лекарственного средства

нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, – при регистрации лекарственного средства

заверенные заявителем (производителем) копии отчетов по валидации методов контроля качества лекарственного средства – при регистрации лекарственного средства

документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции и лекарственного средства

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – при регистрации лекарственного средства

заверенная заявителем (производителем) копия отчета об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для генерических лекарственных средств (при наличии) – при регистрации лекарственного средства

заверенная заявителем (производителем) декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных средств, которые содержат генетически модифицированные составляющие, – при регистрации лекарственного средства

заверенная заявителем (производителем) копия отчета о доклиническом изучении лекарственного средства (за исключением генерических лекарственных средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой) – при регистрации лекарственного средства (при наличии)

заверенная заявителем (производителем) копия отчета по проведенным клиническим испытаниям лекарственного средства в соответствии с Надлежащей клинической практикой – при регистрации лекарственного средства (за исключением генерических

лекарственных средств, в случае, если представлен отчет об испытаниях биоэквивалентности) (при наличии)

документ производителя, включающий описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза)

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований)

заверенная заявителем (производителем) копия отчета по безопасности применения лекарственного средства»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.14:

абзац двадцатый изложить в следующей редакции:

«копия договора (контракта) заявителя с производителем лекарственных средств, осуществляющим промышленное производство лекарственных средств, в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства»;

после абзаца двадцатого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения»;

в пункте 10.18:

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.18.4 после абзаца девятого дополнить абзацами следующего содержания:

«документ производителя, включающий описание нового процесса производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции) в случае, если изменение состава влечет за собой изменение производственного процесса

документ производителя, включающий описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), если меняется производитель фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), если меняется производитель фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпунктов 10.18.5 и 10.18.9 после абзаца третьего дополнить абзацами следующего содержания:

«проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)

дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке (для лекарственных средств зарубежного производства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)

макет графического оформления упаковки (для лекарственного средства отечественного производства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.18.10:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«документ производителя, включающий новое описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему

производства, объем промышленной серии, сведения о валидации производственного процесса»;

после абзаца четвертого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (фармацевтической субстанции) (план, отчет, таблицы с результатами исследований)»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.18.12 после абзаца шестого дополнить абзацем следующего содержания:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (фармацевтической субстанции) (план, отчет, таблицы с результатами исследований)»;

в пункте 10.28:

из графы «Наименование административной процедуры» подпункта 10.28.1 слова «научно-исследовательских работ,» исключить;

дополнить пункт подпунктом 10.28.6 следующего содержания:

| | | | | | |
|--|--|--|---------|--|-------------------|
| «10.28.6. незарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввезенных на территорию Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек | Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») | заявление с указанием изделий медицинского назначения и медицинской техники, страны производителя, количества этих изделий и техники | 30 дней | на изделия медицинского назначения – до истечения срока годности, на медицинскую технику – до истечения срока эксплуатации | плата за услуги»; |
| | | заверенная заявителем копия договора (контракта) на поставку изделий медицинского назначения и медицинской техники, копия спецификации к нему с указанием наименований изделий медицинского назначения и медицинской техники, названия изготовителя с указанием страны, количества, цены и общей стоимости изделий медицинского назначения и медицинской техники (при отсутствии спецификации данная информация указывается в договоре или счете-фактуре) (для реализации) | | | |
| | | сведения об организации, отвечающей за сервисное (гарантийное) обслуживание изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь (в случае необходимости такого обслуживания) | | | |

пункт 10.29 дополнить подпунктом 10.29.4 следующего содержания:

| | | | | | |
|---|--|--|-------------------|-------|-------------------|
| «10.29.4. о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и | Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») | заявление копия свидетельства о государственной регистрации | в течение 30 дней | 5 лет | плата за услуги». |
|---|--|--|-------------------|-------|-------------------|

юридического лица

копии документов специалистов (не менее двух), состоящих в штате юридического лица по основному месту работы, имеющих общий стаж работы не менее 2 лет по профилю деятельности: диплома о высшем техническом образовании; документа об обучении у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя по соответствующим видам медицинской техники и изделиям медицинского назначения; подтверждающего квалификационную группу допуска по электробезопасности и технической эксплуатации электрооборудования, а также сосудов, работающих под избыточным давлением (при наличии в заявленном перечне); трудовой книжки; трудового договора (контракта) (для юридических лиц)

копия документа, подтверждающего наличие на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании помещений, необходимых для осуществления заявленных работ (услуг)

заключение территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии производственных и складских помещений условиям осуществления заявленных работ (услуг)

перечень предполагаемых к монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и изделий медицинского назначения

перечень принадлежащего заявителю на праве собственности или ином законном основании технологического, контрольно-измерительного оборудования и инструмента, необходимого для обеспечения всего комплекса работ, включая контроль технических характеристик

2. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

3. Настоящее постановление вступает в силу через три месяца после его официального опубликования.

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Румас