ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
28 апреля 2026 г. № 211

О государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)

На основании частей второй и третьей статьи 39[1] Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (прилагается).

2. Разрешить реализацию и (или) медицинское применение (эксплуатацию) до истечения срока годности (эксплуатации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники), ввезенных в Республику Беларусь или произведенных (изготовленных) в Республике Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, в случае истечения срока его действия.

3. Внести в единый перечень административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548, изменения согласно приложению 1.

4. Признать утратившими силу постановления Совета Министров Республики Беларусь согласно приложению 2.

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

Премьер-министр Республики Беларусь **А.Турчин**

Приложение 1
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
28.04.2026 № 211

ПЕРЕЧЕНЬ
изменений, вносимых в единый перечень административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548

1. В графе «Наименование административной процедуры» подпункта 1.3.11 пункта 1.3 слова «изделий медицинского назначения, протезно-ортопедических изделий и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) и протезно-ортопедических изделий».

2. В графе «Наименование административной процедуры» подпункта 8.14.2 пункта 8.14 слова «изделия медицинского назначения, медицинской техники» заменить словами «медицинского изделия (изделия медицинского назначения, медицинской техники)».

3. В пункте 9.3:

в графе «Наименование административной процедуры» слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)»;

графу «Наименование административной процедуры» подпункта 9.3.1 изложить в следующей редакции:

«9.3.1. Государственная регистрация медицинского изделия (изделия медицинского назначения, медицинской техники) и получение регистрационного удостоверения»;

в графе «Наименование административной процедуры» подпункта 9.3.2 слова «изделия медицинского назначения или медицинской техники» заменить словами «медицинского изделия (изделия медицинского назначения, медицинской техники)»;

в графе «Наименование административной процедуры» подпункта 9.3.3 слова «изделие медицинского назначения или медицинскую технику» заменить словами «медицинское изделие (изделие медицинского назначения, медицинскую технику)»;

графу «Наименование административной процедуры» подпунктов 9.3.5 и 9.3.6 изложить в следующей редакции:

«9.3.5. Государственная регистрация медицинского изделия (изделия медицинского назначения, медицинской техники), поставляемого в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающего в качестве иностранной безвозмездной помощи, и получение регистрационного удостоверения

9.3.6. Регистрация медицинского изделия (изделия медицинского назначения, медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза и получение регистрационного удостоверения»;

в графе «Наименование административной процедуры» подпункта 9.3.7 слова «изделие медицинского назначения или медицинскую технику» заменить словами «медицинское изделие (изделие медицинского назначения, медицинскую технику)».

4. Графу «Наименование административной процедуры» подпункта $9.14^1.2$ пункта 9.14^1 дополнить словами «(изделий медицинского назначения, медицинской техники)».

Приложение 2
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
28.04.2026 № 211

ПЕРЕЧЕНЬ
утративших силу постановлений Совета Министров Республики Беларусь

1. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники».

2. Подпункт 1.4 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 26 февраля 2009 г. № 254 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в сфере здравоохранения».

3. Подпункт 3.5 пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств».

4. Подпункт 1.16 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 5 октября 2010 г. № 1433 «О внесении дополнений и изменений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь».

5. Подпункт 1.1 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 18 октября 2012 г. № 936 «О внесении изменений и дополнений в постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 28 октября 2011 г. № 1446».

6. Подпункт 1.1 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 7 августа 2014 г. № 768 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь».

7. Пункт 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств».

8. Подпункт 1.1 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 6 июня 2017 г. № 427 «О внесении изменений в постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 и от 1 апреля 2015 г. № 254».

9. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 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».

10. Подпункт 1.1 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 19 мая 2020 г. № 298 «О государственной регистрации медицинских изделий, лекарственных средств и фармацевтических субстанций».

11. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 сентября 2021 г. № 504 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь».

12. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 марта 2022 г. № 134 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269».

13. Пункт 24 приложения 2 к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в отношении субъектов хозяйствования».

14. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. № 487 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269».

15. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 марта 2024 г. № 176 «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269».

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
28.04.2026 № 211

ПОЛОЖЕНИЕ
о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники)

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется порядок государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее, если не указано иное, – медицинские изделия) в Республике Беларусь. Требования настоящего Положения являются обязательными для юридических лиц, осуществляющих производство (изготовление), ввоз, реализацию и медицинское применение (эксплуатацию) медицинских изделий, и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство (изготовление) изделий медицинского назначения, ввоз, реализацию и медицинское применение (эксплуатацию) медицинских изделий.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных законами Республики Беларусь «О здравоохранении» и от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации», а также следующие термины и их определения:

безопасность медицинских изделий – положительная характеристика медицинских изделий, основанная на оценке риска возможного причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

государственная регистрация медицинских изделий – процедура допуска к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) медицинских изделий, производимых (изготавливаемых) в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в Республике Беларусь;

Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) – государственный информационный ресурс, содержащий сведения о медицинских изделиях, в отношении которых осуществлена государственная регистрация (перерегистрация), а также сведения об изменениях, внесенных в регистрационное досье на медицинские изделия;

качество медицинских изделий – совокупность свойств и характеристик медицинских изделий, влияющих на их способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации;

класс потенциального риска применения медицинского изделия – степень потенциального вреда, который может причинить здоровью пациента медицинское изделие при условии применения по назначению, определенному их производителем;

производитель медицинского изделия (далее – производитель) – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя (далее – индивидуальный предприниматель), ответственное за разработку и производство (изготовление) медицинского изделия, делающее его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущее ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия;

производственная площадка – место нахождения производственных и вспомогательных помещений юридического лица или индивидуального предпринимателя, предназначенных для выполнения процесса производства (изготовления) медицинского изделия и (или) его определенных стадий;

регистрационное досье на медицинское изделие – комплект документов, формируемый при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и содержащий данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество медицинских изделий, включая результаты инспектирования их производства на соответствие требованиям, установленным Министерством здравоохранения;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации (перерегистрации) и подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) медицинских изделий в Республике Беларусь;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое медицинскому изделию при государственной регистрации;

чрезвычайная ситуация – обстановка, вызванная отсутствием или угрозой отсутствия медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации

техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, эпидемий, массовых неинфекционных заболеваний, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей;

эффективность медицинских изделий – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта.

3. Осуществлению государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов;

инспектирования производства медицинских изделий;

исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия медицинских изделий отечественного и зарубежного производства;

технических испытаний медицинских изделий отечественного производства;

специализированной экспертизы документов;

клинических испытаний медицинских изделий, назначаемых Министерством здравоохранения;

клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной медицинской техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ, медицинских изделий первого класса потенциального риска применения).

Организация проведения комплекса предварительных технических работ, предусмотренного в части первой настоящего пункта, осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в случаях и порядке, определенных Министерством здравоохранения.

Расширение объема предварительных технических работ РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» не допускается.

Общий срок проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой настоящего пункта, составляет не более 90 календарных дней. Указанный срок может быть продлен, но не более чем до 150 календарных дней, по соглашению РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и заявителя.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечиваются в порядке, установленном законодательством в сфере архивного дела и делопроизводства, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) медицинских изделий, внесением изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

4. Для решения вопросов государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в том числе вопросов, связанных с несогласием заявителей с заключением о соответствии (несоответствии) медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества, выдаваемым РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по результатам комплекса предварительных технических работ, указанных в части первой пункта 3 настоящего Положения, а также о целесообразности отнесения продукции к медицинским изделиям Министерством здравоохранения создается комиссия по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике).

Министерством здравоохранения утверждается Положение о комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике) и определяется ее состав.

ГЛАВА 2
ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

5. Государственной регистрации подлежат медицинские изделия:

впервые созданные в Республике Беларусь и предложенные для медицинского применения (эксплуатации) в Республике Беларусь;

производимые (изготавливаемые) в других странах и впервые предложенные для медицинского применения (эксплуатации) в Республике Беларусь;

аналогичные зарегистрированным, но произведенные (изготовленные) другим производителем;

зарегистрированные ранее в случае добавления новой производственной площадки;

входящие в состав (комплектацию) других медицинских изделий, но применяемые (эксплуатируемые), реализуемые отдельно;

поставляемые в ограниченном количестве:

для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения;

для медицинского применения (эксплуатации) в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний;

в качестве иностранной безвозмездной помощи.

6. Государственной регистрации не подлежат:

бывшие в употреблении и (или) восстановленные медицинские изделия;

медицинские изделия, ввезенные в Республику Беларусь или произведенные (изготовленные) в Республике Беларусь, в том числе по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство (изготовление) и контроль качества медицинских изделий, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

комплектующие, являющиеся составными частями зарегистрированных медицинских изделий;

сырье, материалы и комплектующие, предназначенные для производства (изготовления) медицинских изделий в Республике Беларусь (согласно нормативно-технической документации производителя);

запасные части, предназначенные для ремонта медицинских изделий;

медицинские изделия, на которые в установленном порядке выдано разрешение Министерства здравоохранения на реализацию и (или) медицинское применение (эксплуатацию) незарегистрированных медицинских изделий;

медицинские изделия, ввезенные на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения.

7. Заявителем может быть:

7.1. для государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, указанных в абзацах втором–шестом пункта 5 настоящего Положения, внесения изменений в регистрационное досье на указанные медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

производитель, юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, входящие в состав одного объединения с производителем;

юридическое лицо, являющееся резидентом Республики Беларусь и производящее (изготавливающее) лекарственные средства, разместившее заказ на производство (изготовление) и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в производстве (изготовлении) лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем;

7.2. для государственной регистрации медицинских изделий, указанных в абзацах седьмом–десятом пункта 5 настоящего Положения, – юридическое лицо или

индивидуальный предприниматель, участвующие в обращении ограниченного количества медицинских изделий.

8. Заявитель после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3 настоящего Положения, представляет в Министерство здравоохранения следующие документы и (или) сведения, необходимые для проведения:

8.1. государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, за исключением указанных в абзаце первом подпункта 8.2 настоящего пункта:

заявление;

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества;

8.2. государственной регистрации медицинских изделий, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, медицинского применения (эксплуатации) в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи:

заявление;

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества;

договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь медицинских изделий, спецификация к нему, договор (контракт) на поставку медицинских изделий, заключенный с организацией здравоохранения или организатором государственной закупки.

9. По результатам рассмотрения представленных заявителем в соответствии с пунктом 8 настоящего Положения документов и (или) сведений Министерством здравоохранения принимается одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления;

об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий;

о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий.

Принятое решение оформляется приказом Министра здравоохранения.

10. Министерство здравоохранения не позднее 5 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении и необходимости уплаты заявителем установленной государственной пошлины.

11. После получения от Министерства здравоохранения письменной информации о государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий заявитель оплачивает государственную пошлину за государственную регистрацию (перерегистрацию) медицинских изделий.

12. Заявителю по результатам государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий в течение 5 рабочих дней со дня подтверждения им фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение по форме согласно приложению. Бланк регистрационного удостоверения является бланком с определенной степенью защиты.

Регистрационное удостоверение является бессрочным.

При выдаче регистрационного удостоверения на медицинские изделия, поставляемые в ограниченном количестве, в регистрационном номере указывается пометка «ОК».

Сведения о зарегистрированных медицинских изделиях включаются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в Государственный реестр в течение срока, указанного в части первой настоящего пункта.

13. В случае проведения государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий:

произведенных (изготовленных) одним производителем, но на разных производственных площадках, регистрационное удостоверение выдается на медицинские изделия на каждую производственную площадку;

при осуществлении на производственной площадке определенных стадий производства (изготовления) медицинских изделий в одном регистрационном удостоверении указываются производственные площадки всех стадий производства (изготовления) медицинских изделий, производимых (изготавливаемых) одним производителем.

Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду в соответствии с применяемой в Республике Беларусь номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее – номенклатурная классификация), утверждаемой Министерством здравоохранения, возможно при условии соответствия этих модификаций одновременно следующим критериям:

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

модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;

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

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

модификации медицинского изделия образуют типоразмерный ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и другие), форму, цветовое кодирование и тому подобное) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и другим) 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.

14. Государственная перерегистрация медицинских изделий осуществляется в случае истечения срока действия регистрационного удостоверения, выданного до 25 июля 2022 г., за исключением медицинских изделий, ввезенных в Республику Беларусь или произведенных (изготовленных) в Республике Беларусь в период действия регистрационного удостоверения.

15. Государственная регистрация (перерегистрация) медицинских изделий осуществляется в сроки, предусмотренные в подпунктах 9.3.1, 9.3.2 и 9.3.5 пункта 9.3 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 (далее – единый перечень).

16. При государственной перерегистрации медицинских изделий в новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, месяц) государственной перерегистрации.

ГЛАВА 3
ОТКАЗ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

17. Министерство здравоохранения отказывает в государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий в случаях, предусмотренных Законом

Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», а также в случаях:

проведения государственной регистрации (перерегистрации) другим заявителем медицинских изделий, включенных в Государственный реестр, под тем же торговым названием;

непредставления заявителем в ходе проведения государственной регистрации (перерегистрации) документов и (или) сведений, указанных в пункте 8 настоящего Положения.

ГЛАВА 4
ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, АННУЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИБО ОТДЕЛЬНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ НОМЕРОВ, ИСКЛЮЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

18. Министерство здравоохранения может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров в случае, если:

в результате медицинского применения (эксплуатации) медицинского изделия произошло неблагоприятное событие (инцидент) и не устранены обстоятельства, повлекшие его наступление;

установлен факт препятствования производителем проведению оценки процесса производства (изготовления) медицинского изделия, назначенной Министерством здравоохранения;

получены отрицательные результаты исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, технических и клинических испытаний;

заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (перерегистрации);

приостановлено или аннулировано действие сертификата соответствия по причине несоответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации на медицинское изделие или документа, разрешающего производство (изготовление), реализацию и медицинское применение (эксплуатацию) медицинского изделия;

заявителем в срок не представлены сведения, указанные в пункте 22 настоящего Положения;

установлен факт несообщения производителем (его уполномоченным представителем) в установленном порядке РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия, либо нарушения установленных порядка и сроков для такого сообщения.

19. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин такого приостановления, даты, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, установленной исходя из возможных прогнозируемых последствий медицинского применения (эксплуатации) данных медицинских изделий, и срока приостановления принимается в форме приказа Министра здравоохранения.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров не может быть более 6 месяцев.

На время приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда признано неправомерным приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров.

Не позднее 5 рабочих дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров,

Министерство здравоохранения уведомляет заявителя о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причины и срока его приостановления, а РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» вносит данные сведения в Государственный реестр.

Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, устраняет обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, и письменно уведомляет об этом Министерство здравоохранения, приложив письменные доказательства.

20. По результатам рассмотрения письменных доказательств Министерством здравоохранения принимается решение о возобновлении действия либо об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием даты его возобновления либо аннулирования.

О возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения Министерство здравоохранения письменно сообщает заявителю.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров принимается в форме приказа Министра здравоохранения.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение 3 рабочих дней после принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров исключает информацию о его приостановлении из Государственного реестра.

21. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, Министерством здравоохранения принимается решение об аннулировании регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин аннулирования.

Решение принимается в форме приказа Министра здравоохранения.

Об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров Министерство здравоохранения уведомляет заявителя не позднее 3 рабочих дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, с указанием причины его аннулирования.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение 3 рабочих дней после принятия решения об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров исключает сведения об этих медицинских изделиях из числа действующих записей Государственного реестра, сохраняя при этом сведения о дате аннулирования регистрационного удостоверения.

22. Заявитель представляет в Министерство здравоохранения информацию не позднее чем в месячный срок после получения им следующих сведений:

о смене адреса производственной площадки;

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

о добровольном отзыве производителем из обращения.

ГЛАВА 5
ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

23. Внесение изменений в регистрационное досье на медицинское изделие, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, осуществляется в случаях:

изменения названия медицинского изделия без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия,

или совершенствования его свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для медицинских изделий зарубежного производства);

внесения нового медицинского показания;

реорганизации и (или) изменения наименования, места нахождения юридического лица – заявителя (производителя) или изменения фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя – заявителя (производителя);

изменения производственной площадки;

внесения изменений в технические нормативные правовые акты (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) медицинского изделия) – для медицинских изделий отечественного производства;

добавления (исключения) принадлежностей к медицинским изделиям или изменения их наименования;

внесения изменений в маркировку и (или) упаковку медицинского изделия;

изменения сроков годности (эксплуатации) и (или) условий хранения медицинского изделия;

изменения класса потенциального риска медицинского изделия;

внесения изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники;

внесения изменений в размерный ряд медицинского изделия, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированному медицинскому изделию.

24. В случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, заявители в течение 3 месяцев с даты возникновения обстоятельств, перечисленных в пункте 23 настоящего Положения, после прохождения комплекса предварительных технических работ и получения положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3 настоящего Положения, представляют в Министерство здравоохранения заявление и заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности, эффективности и качества с указанием причин внесения указанных изменений. Требования к данным документам и (или) сведениям определяются Министерством здравоохранения.

25. По результатам рассмотрения представленных заявителем в соответствии с пунктом 24 настоящего Положения документов и (или) сведений Министерством здравоохранения принимается одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления;

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь;

о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь.

Принятое решение оформляется приказом Министра здравоохранения.

26. Министерство здравоохранения письменно извещает заявителя о принятом решении не позднее 5 рабочих дней со дня его принятия.

27. Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированные медицинские изделия осуществляется в сроки, предусмотренные в подпункте 9.3.3 пункта 9.3 единого перечня.

28. Если изменения, вносимые в регистрационное досье на медицинское изделие, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в регистрационном удостоверении, то Министерство здравоохранения в соответствии с пунктом 1 статьи 28^1 Закона Республики Беларусь

«Об основах административных процедур» выдает новое регистрационное удостоверение на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (перерегистрации) этого медицинского изделия.

29. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение 3 рабочих дней после принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье на медицинское изделие, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, включает сведения о внесенных изменениях в Государственный реестр.

30. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье на медицинское изделие не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

ГЛАВА 6
СТРУКТУРА, ФОРМИРОВАНИЕ И ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

31. Владельцем Государственного реестра является Министерство здравоохранения, оператором – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

32. Формирование и ведение Государственного реестра, в том числе его разработка, модернизация, автоматизированное объединение сведений, включаемых в Государственный реестр, их актуализация, хранение и защита осуществляются РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

33. Государственный реестр является государственным информационным ресурсом, ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа с помощью специализированного программного обеспечения.

34. Ведение Государственного реестра осуществляется путем включения в него сведений о медицинских изделиях, в отношении которых осуществлена государственная регистрация (перерегистрация), а также сведений об изменениях, внесенных в регистрационное досье на медицинские изделия.

35. В Государственный реестр включаются сведения:

о наименовании медицинского изделия (количество или серийный номер, или номер партии (лота), или дата производства (изготовления) – для медицинских изделий, указанных в абзацах седьмом–десятом пункта 5 настоящего Положения);

о типе медицинского изделия;

о наименовании медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения;

о наименовании заявителя – юридического лица или о фамилии, собственном имени, отчестве (если таковое имеется) заявителя – индивидуального предпринимателя;

о наименовании производителя – юридического лица или о фамилии, собственном имени, отчестве (если таковое имеется) производителя – индивидуального предпринимателя;

об адресе юридического лица – заявителя (производителя), регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя – заявителя (производителя);

о наименовании производственной площадки;

об адресе производственной площадки;

о нормативно-технической документации на медицинское изделие;

о составе медицинского изделия;

о регистрационном номере;

о дате государственной регистрации медицинского изделия;

о сроке действия регистрационного удостоверения;

о статусе действия регистрационного удостоверения;

о дате аннулирования регистрационного удостоверения;

об области медицинского применения (эксплуатации) и (или) ограничения указанного применения медицинского изделия, а также иная информация;

о наличии инструкции по применению изделия медицинского назначения или руководства по эксплуатации медицинской техники.

36. Государственный реестр размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в глобальной компьютерной сети Интернет.

37. Ведение Государственного реестра осуществляется в целях информирования потребителей, производителей и поставщиков медицинских изделий, органов и организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения, для выполнения ими функций, предусмотренных законодательством, а также для осуществления государственного контроля (надзора).

38. Сведения, содержащиеся в Государственном реестре, являются открытыми и доступными для всеобщего ознакомления.

Приложение
к Положению о государственной
регистрации (перерегистрации)
медицинских изделий (изделий
медицинского назначения,
медицинской техники)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №

Настоящее удостоверение выдано _____
(наименование (фамилия,
_____
собственное имя, отчество (если таковое имеется) заявителя, страны)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы _____
(вид в соответствии с номенклатурной
_____
классификацией, название медицинского изделия (изделия
_____
медицинского назначения, медицинской техники),
_____
тип, вид, модель, размер медицинского изделия
_____
(изделия медицинского назначения, медицинской техники)
_____
или группа продукции, варианты исполнения
_____
(для медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники),
_____
выполненных по индивидуальному заказу),
_____
наименование (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)
_____
производителя, страны производителя,
_____
адрес производства (изготовления), наименование,
_____
страна и адрес производственной площадки)

и разрешены к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) на территории Республики Беларусь _____
(область

_____.
медицинского применения (эксплуатации), ограничения указанного применения)

Регистрационный номер _____

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данного медицинского изделия (изделия медицинского назначения, медицинской техники).

Дата государственной регистрации
____ _____ 20__ г.

Действительно до
____ _____ 20__ г.

Министр (заместитель
Министра) здравоохранения
Республики Беларусь _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.