

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**
23 апреля 2015 г. N 55

**О НЕКОТОРЫХ МЕРАХ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ СОВЕТА
МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 1 АПРЕЛЯ 2015 Г. N 254**
(в ред. постановления Минздрава от 05.05.2017 N 32)

На основании подпунктов 8.14-1 и 8.25-1 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. N 1446 "О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. N 360", и во исполнение пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. N 254 "О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. N 1269" Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, 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.

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

**ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КОМПЛЕКСА
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ, СВЯЗАННЫХ С
ПРОВЕДЕНИЕМ ЭКСПЕРТИЗ, ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО
ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ, ИСПЫТАНИЙ И ДРУГИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
(ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ)
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ,
ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СУБСТАНЦИЮ,
РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
(в ред. постановления Минздрава от 05.05.2017 N 32)**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации и проведения республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - Предприятие) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций, испытаний и других исследований, предшествующих государственной **регистрации** (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (далее - предварительные технические работы).

2. Настоящая Инструкция является обязательной для соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими промышленное производство, реализацию и медицинское применение лекарственных средств, производимых в Республике Беларусь, реализацию и медицинское применение лекарственных средств, поступающих из-за пределов Республики Беларусь, а также проведение предварительных технических работ.

3. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных **Законом** Республики Беларусь от 18 июня 1993 года "О здравоохранении" (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., N 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 159, 2/1460), **Законом** Республики Беларусь от 20 июля 2006 года "О лекарственных средствах" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., N 122, 2/1258) и **Положением** о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. N 254 "О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. N 1269" (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 07.04.2015, 5/40348).

4. Предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем, и срок их проведения не должен превышать 180 календарных дней.

Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством Республики Беларусь, является представление заявителем документов, предусмотренных [пунктами 10.13 - 10.18](#) единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. N 156 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 35, 5/35330) (далее - документы). При этом документы на лекарственные средства и фармацевтические субстанции зарубежного производства, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык.

5. Проведение комплекса предварительных технических работ начинается с первичной экспертизы документов, которая предусматривает:

проверку комплектности и правильности их оформления;

проверку соответствия торгового названия лекарственного средства, фармацевтической субстанции с учетом зарегистрированных в Республике Беларусь аналогичных лекарственного средства, фармацевтической субстанции.

При положительном результате первичной экспертизы документов определяются предварительные технические работы, проведение которых необходимо для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции.

Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней.

6. Безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, фармацевтической субстанции подтверждаются проведением следующих предварительных технических работ, предшествующих:

6.1. государственной [регистрации](#) лекарственного средства, фармацевтической субстанции:

6.1.1. инспектирование промышленного производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее - инспектирование);

6.1.2. апробация методики контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции, которые будут впервые представлены для государственной [регистрации](#), за исключением лекарственных средств и фармацевтических субстанций, предусмотренных в [части четвертой](#) настоящего подпункта, контроль качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции с использованием этой методики, а также анализ качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции при проведении государственными организациями здравоохранения их клинических испытаний.

В случае, если стоимость образцов лекарственного средства, фармацевтической субстанции, необходимых для проведения апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции с использованием этой методики по всем показателям фармакопейной статьи производителя или нормативного документа производителя, содержащего показатели и методики контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции, превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату представления заявителем документов, указанные апробация методики контроля и контроль качества проводятся по отдельным показателям фармакопейной статьи производителя или нормативного документа производителя, используемым для подтверждения подлинности (идентификации), количественного содержания действующих веществ и содержания сопутствующих примесей.

В случае невозможности представления заявителем образцов лекарственного

средства, фармацевтической субстанции, указанных в **части второй** настоящего подпункта, а также отсутствия в государственных организациях здравоохранения технической возможности проведения апробации методики контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции и контроля качества работниками организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения Республики Беларусь, осуществляется проверка достоверности воспроизведения указанных апробации методики контроля и контроля качества по адресу производителя лекарственного средства, фармацевтической субстанции, осуществляющего контроль качества.

Апробация методики контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции и контроль качества с использованием этих методик не проводятся в отношении:

наркотических средств и психотропных веществ;

радиофармацевтических лекарственных средств;

лекарственных средств, предназначенных для лечения пациентов с редко встречающейся патологией;

лекарственных средств, поступающих от международных организаций в адрес Министерства здравоохранения Республики Беларусь по линии гуманитарной и международной технической помощи;

фармацевтических субстанций, показатели качества и методики контроля качества которых соответствуют требованиям к качеству фармацевтических субстанций, установленным частными фармакопейными статьями Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

(абзац введен **постановлением** Минздрава от 05.05.2017 N 32)

6.1.3. специализированная экспертиза документов на соответствие лекарственного средства, фармацевтической субстанции требованиям по безопасности, эффективности и качеству с учетом их фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей.

Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать 60 календарных дней.

Специализированная экспертиза документов проводится экспертами, определяемыми Предприятием.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии противоречий в экспертных заключениях Предприятие назначает проведение повторной специализированной экспертизы документов, по результатам которой экспертом составляется экспертное заключение, в том числе содержащее его позицию по возникшим противоречиям. Срок проведения повторной экспертизы документов не должен превышать 30 календарных дней со дня ее назначения.

При наличии замечаний в экспертных заключениях Предприятие письменно знакомит заявителя с содержанием экспертных заключений и с перечнем замечаний (без указания экспертов).

Заявитель письменно информирует Предприятие об устранении замечаний и (или) представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 40 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями. После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 30 календарных дней;

6.1.4. проведение назначаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь:

испытаний по изучению биодоступности (биоэквивалентности) генерического лекарственного средства;

клинических испытаний лекарственного средства, которое будет впервые представлено для государственной **регистрации** в Республике Беларусь, в соответствии с требованиями Надлежащей клинической **практики**;

6.1.5. другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством;

6.2. подтверждению государственной регистрации лекарственного средства:

6.2.1. инспектирование;

6.2.2. специализированная экспертиза документов в соответствии с [подпунктом 6.1.3](#) настоящего пункта;

6.2.3. другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством;

6.3. внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

6.3.1. инспектирование;

6.3.2. апробация методики контроля качества лекарственного средства, фармацевтической субстанции в случае изменения тестов (показателей качества), указанных в фармакопейной статье или нормативном документе производителя, содержащих показатели и методы контроля качества лекарственного средства, проведение которой осуществляется в соответствии с [подпунктом 6.1.2](#) настоящего пункта;

6.3.3. специализированная экспертиза документов, проведение которой осуществляется в соответствии с [подпунктом 6.1.3](#) настоящего пункта;

6.3.4. испытания по изучению биодоступности (биоэквивалентности) генерического лекарственного средства в случае изменения его состава, производственного процесса, изменения производителя готовой лекарственной формы и клинические испытания лекарственного средства, предлагаемого для медицинского применения по новым показаниям к применению, по новому способу применения, назначение которых осуществляется в соответствии с [подпунктом 6.1.4](#) настоящего пункта;

6.3.5. другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством.

7. При установлении обстоятельств, препятствующих дальнейшему проведению предварительных технических работ (в том числе представление документов и образцов лекарственного средства, фармацевтической субстанции, не соответствующих требованиям законодательства, а равно их непредставление), и непринятии заявителем мер по их устранению проведение таких работ прекращается.

8. По результатам проведения предварительных технических работ Предприятием оформляется заключение о соответствии лекарственного средства, фармацевтической субстанции требованиям безопасности, эффективности и качества (далее - заключение) по форме согласно [приложению](#) к настоящей Инструкции, в котором отражается подробный анализ информации, полученной при проведении предварительных технических работ.

9. Заключение составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью Предприятия. Один экземпляр заключения в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом Предприятия выдается заявителю, второй экземпляр хранится в Предприятии.

Срок действия заключения - 6 месяцев от даты его выдачи.

Приложение
к Инструкции о порядке
организации и проведения комплекса
предварительных технических работ,
связанных с проведением экспертиз,
инспектирования промышленного
производства лекарственных средств
и фармацевтических субстанций,
испытаний и других исследований,
предшествующих государственной
регистрации (подтверждению
государственной регистрации)
лекарственных средств
и фармацевтических субстанций,
внесению изменений в регистрационное
досье на лекарственное средство,
фармацевтическую субстанцию,
ранее зарегистрированные
в Республике Беларусь

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии лекарственного средства, фармацевтической субстанции
требованиям безопасности, эффективности и качества**

_____ 20__ г. г.

Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства, испытаний и других исследований

_____ (торговое название лекарственного средства, фармацевтической субстанции, форма выпуска, наименование и адрес производителя, заявителя) предшествующих _____

_____ (государственной регистрации, подтверждению государственной регистрации, внесению изменений в регистрационное досье) _____, включая:

1. Результаты первичной экспертизы документов _____

2. Результаты инспектирования промышленного производства _____

3. Результаты апробации методики контроля качества, контроля качества с использованием этой методики, анализа качества при назначении клинических испытаний _____

4. Результаты специализированной экспертизы документов, в том числе: фармацевтической _____ клинико-фармакологической _____

5. Результаты испытаний по изучению биодоступности (биоэквивалентности) генерического лекарственного средства _____

6. Результаты клинических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(торговое название лекарственного средства, фармацевтической субстанции)

(соответствует (не соответствует) требованиям, предъявляемым по

безопасности, эффективности и качеству Республики Беларусь)

(возможна (о) (невозможна (о) государственная регистрация, подтверждение

государственной регистрации, внесение изменений в регистрационное досье)

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность уполномоченного
должностного лица)

(подпись)
М.П.

(И.О.Фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление

Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

23.04.2015 N 55

**ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КОМПЛЕКСА
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ, СВЯЗАННЫХ С
ПРОВЕДЕНИЕМ ЭКСПЕРТИЗ, ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО
ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, ИСПЫТАНИЙ И ДРУГИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
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**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации и проведения республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - Предприятие) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, 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 (далее - предварительные технические работы).

2. Настоящая Инструкция является обязательной для соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, ввоз, реализацию и применение изделий медицинского назначения и медицинской техники, а

также проведение предварительных технических работ.

3. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных [Законом](#) Республики Беларусь от 18 июня 1993 года "О здравоохранении" (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., N 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 159, 2/1460) и [Положением](#) о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. N 1269 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 213, 5/28269).

4. Предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключенного между Предприятием и заявителем, и срок их проведения не должен превышать 150 календарных дней.

Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством Республики Беларусь, является представление заявителем документов, предусмотренных [пунктами 10.10 - 10.12](#) единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. N 156 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 35, 5/35330) (далее - документы). При этом документы на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык.

5. Проведение комплекса предварительных технических работ начинается с первичной экспертизы документов, которая предусматривает:

проверку комплектности и правильности их оформления;

проверку полноты и актуальности указанной в них информации;

уточнение перечня и названия изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

При положительном результате первичной экспертизы документов определяются предварительные технические работы, проведение которых необходимо для подтверждения безопасности, эффективности и качества изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней.

6. Безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники подтверждаются проведением следующих предварительных технических работ, предшествующих:

6.1. государственной [регистрации](#) изделий медицинского назначения и медицинской техники:

6.1.1. инспектирование промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью подтверждения возможности производить изделия медицинского назначения и медицинскую технику, соответствующие требованиям по безопасности, эффективности и качеству (далее - инспектирование).

Инспектирование проводится у производителя, который будет впервые представлять изделия медицинского назначения и медицинскую технику для государственной [регистрации](#) в Республике Беларусь, за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства I класса потенциального риска (кроме 1 (стерильные) класса) и заявляемый перечень которых составляет менее 20 единиц изделий медицинского назначения и (или) менее 5 единиц медицинской техники.

Инспектирование включает:

проверку организации входного контроля сырья и материалов;

идентификацию и прослеживаемость изделий медицинского назначения и

медицинской техники;

 проверку управления процессами производства;

 проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

 изучение технологических процессов производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;

 изучение методов контроля и испытаний на всех этапах производства;

 проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники;

 изучение и оценку безопасности, качества и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники и их соответствие международным стандартам и нормативным документам Республики Беларусь (для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства);

6.1.2. санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие требованиям санитарных норм и правил Республики Беларусь, регламентирующих требования к безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6.1.3. технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям технических нормативных правовых актов, действующих в Республике Беларусь, и (или) технических нормативных правовых актов производителя, регламентирующих предъявляемые к изделиям медицинского назначения и медицинской технике технические требования и требования к безопасности и качеству;

6.1.4. специализированная экспертиза документов.

Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать:

 15 календарных дней - для изделий медицинского назначения;

 30 календарных дней - для медицинской техники.

Специализированная экспертиза документов проводится экспертами, определяемыми Предприятием.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии противоречий в экспертных заключениях Предприятие назначает проведение повторной специализированной экспертизы документов, по результатам которой экспертом составляется экспертное заключение, в том числе содержащее его позицию по возникшим противоречиям. Срок проведения повторной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней со дня ее назначения.

При наличии замечаний в экспертных заключениях Предприятие письменно знакомит заявителя с содержанием экспертных заключений и с перечнем замечаний (без указания экспертов).

Заявитель письменно информирует Предприятие об устранении замечаний и (или) представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями. После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 10 календарных дней - для изделий медицинского назначения и не более 20 календарных дней - для медицинской техники;

6.1.5. проведение клинических испытаний, назначаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь:

 изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;

 изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного

производства в случае принятия экспертом Предприятия по результатам специализированной экспертизы документов решения о проведении клинических испытаний;

6.1.6. другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством;

6.2. государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники:

6.2.1. инспектирование в соответствии с требованиями [частей первой и третьей подпункта 6.1.1](#) настоящего пункта в случае наличия информации:

от организаций здравоохранения о неблагоприятных последствиях, связанных с причинением вреда жизни и здоровью человека при применении этих изделий медицинского назначения и медицинской техники;

от государственных органов о производителях изделий медицинского назначения и медицинской техники (в том числе о недостатках производства изделий медицинского назначения и медицинской техники), подлежащей проверке в целях установления (подтверждения) наличия или отсутствия такой информации;

6.2.2. санитарно-гигиенические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие требованиям, предусмотренным в [подпункте 6.1.2](#) настоящего пункта;

6.2.3. технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства на соответствие требованиям, предусмотренным в [подпункте 6.1.3](#) настоящего пункта;

6.2.4. специализированная экспертиза документов в соответствии с [подпунктом 6.1.4](#) настоящего пункта;

6.2.5. клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства в случае принятия экспертом Предприятия по результатам специализированной экспертизы документов решения о проведении клинических испытаний;

6.2.6. другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством;

6.3. внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

6.3.1. проведение специализированной экспертизы документов в соответствии с [подпунктом 6.1.4](#) настоящего пункта;

6.3.2. проведение предварительных технических работ в соответствии с [подпунктом 6.1](#) или [6.2](#) настоящего пункта в случае, если по результатам специализированной экспертизы документов установлено, что вносимые изменения в регистрационное досье могут повлиять на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6.3.3. другие исследования (при необходимости) в случаях и порядке, установленных законодательством.

7. При установлении обстоятельств, препятствующих дальнейшему проведению предварительных технических работ (в том числе представление документов и образцов изделий медицинского назначения и медицинской техники, не соответствующих требованиям законодательства, а равно их непредставление), и неприятию заявителем мер по их устранению проведение таких работ прекращается.

8. По результатам проведения предварительных технических работ Предприятием оформляется заключение о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества (далее - заключение) по форме согласно [приложению](#) к настоящей Инструкции, в котором отражается подробный анализ информации, полученной при проведении предварительных технических работ.

9. Заключение составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью Предприятия. Один экземпляр заключения в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом Предприятия выдается заявителю, второй экземпляр хранится в Предприятии.

Срок действия заключения - 6 месяцев от даты его выдачи.

Приложение
к Инструкции о порядке
организации и проведения комплекса
предварительных технических работ,
связанных с проведением экспертиз,
инспектирования промышленного
производства изделий медицинского
назначения и медицинской техники,
испытаний и других исследований,
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

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники
требованиям безопасности, эффективности и качества**

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства, испытаний и других исследований

_____ (название и тип изделия медицинского назначения, медицинской техники,

_____ ,
наименование и адрес производителя, заявителя)
предшествующих _____

(государственной регистрации, перерегистрации,

_____ , включая:
внесению изменений в регистрационное досье)

1. Результаты первичной экспертизы документов _____

2. Результаты инспектирования промышленного производства _____

3. Результаты санитарно-гигиенических испытаний _____

4. Результаты технических испытаний _____

5. Результаты специализированной экспертизы документов _____

6. Результаты клинических испытаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(название и тип изделия медицинского назначения, медицинской техники)
относится к _____ классу потенциального риска,

(соответствует (не соответствует) требованиям, предъявляемым по

безопасности, эффективности и качеству Республики Беларусь)

(возможна (о) (невозможна (о) государственная регистрация (перерегистрация),

внесение изменений в регистрационное досье)

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность уполномоченного
должностного лица)

(подпись)
М.П.

(И.О.Фамилия)