



ЗАГАД

08.06.2017 № 636

ПРИКАЗ

г. Минск

Об утверждении Инструкции о порядке организации проведения инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, 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, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке организации проведения инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Начальникам управлений здравоохранения (главного управления) областных исполнительных комитетов, председателю комитета по

здравоохранению Мингорисполкома, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, руководителям структурных подразделений центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь, довести настоящий приказ до сведения заинтересованных.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Лосицкого И.Г.

Министр

В.А. Малашко

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.06.2017 № 636

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке организации проведения инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации проведения инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее, если не определено иное, – медицинские изделия) с целью подтверждения возможности производить медицинские изделия, соответствующие требованиям по безопасности, эффективности и качеству (далее – инспектирование).

Инспектирование осуществляется в рамках проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства медицинских изделий, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

2. Инспектирование осуществляется:

2.1. при проведении предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий у производителя, который будет впервые представлять медицинские изделия для государственной регистрации в Республике Беларусь, за исключением медицинских изделий 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;

2.2. при проведении предварительных технических работ, предшествующих государственной перерегистрации медицинских изделий в случае наличия информации:

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

от государственных органов о производителях медицинских изделий (в том числе о недостатках производства медицинских изделий), подлежащей проверке в целях установления (подтверждения) наличия или отсутствия такой информации.

3. Промышленное производство медицинских изделий признается соответствующим требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, а также международным стандартам и нормативным документам Республики Беларусь (для медицинских изделий зарубежного производства) при условии, если в ходе инспектирования не установлено несоответствий, которые привели или могут привести к производству медицинских изделий, представляющих опасность для человека, или некачественных медицинских изделий, связанных с несоответствиями при их производстве (далее – несоответствующие медицинские изделия).

4. Инспектирование осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие).

5. Для осуществления инспектирования Предприятие по согласованию с Минздравом формирует комиссию, состоящую из специалистов Минздрава и предприятий, учреждений, организаций системы Минздрава, Предприятия и, при необходимости, привлеченных экспертов из состава групп экспертов комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике, утверждаемых Минздравом.

6. Участие специалистов Минздрава и предприятий, учреждений, организаций системы Минздрава в работе комиссий по инспектированию осуществляется по представлению директора Предприятия на основании заявки и документов производителей медицинских изделий.

7. Директор Предприятия устанавливает сроки проведения инспектирования, персональный состав комиссии, условия выполнения работ и представляет указанные сведения для согласования в Минздрав.

8. Инспектирование производится на основании договора между юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем), производящим (размещающим заказ на изготовление) медицинское изделие (далее – заявитель) и Предприятием. Оплата работ по инспектированию производства производится по согласованию между заявителем и Предприятием.

9. Инспектирование включает:

изучение документов регистрационного досье и других документов, относящихся к целям данного инспектирования;

посещение места осуществления деятельности по промышленному производству медицинских изделий;

проверку организации входного контроля сырья и материалов;

идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий;

проверку управления процессами производства;

проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

изучение технологических процессов производства медицинских изделий, 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 медицинских изделий;

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

оформление результатов инспектирования.

При необходимости члены комиссии вправе применять технические средства, в том числе аппаратуру, осуществляющую звуко- и видеозапись, кино- и фотосъемку, после письменного согласования с производителем медицинских изделий.

10. Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании промышленного производства медицинских изделий на предмет соответствия требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, который подписывается всеми членами комиссии и в 10-дневный срок представляется на утверждение директору Предприятия или его заместителю.

11. Члены комиссии по инспектированию несут ответственность за достоверность и объективность данных, выводов, предложений, содержащихся в отчете.

12. Промышленное производство медицинских изделий признается не соответствующим требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, если оно не отвечает условию, определенному в пункте 3 настоящей Инструкции.

В случае, указанном в части первой настоящего пункта, по результатам инспектирования в срок, не превышающий 10 календарных дней, заявителю и (или) производителю направляется отчет об инспектировании, содержащий в том числе, выводы по результатам инспектирования и рекомендации по устранению выявленных несоответствий, повлекших признание промышленного производства

медицинских изделий не соответствующим требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, а также международным стандартам и нормативным документам Республики Беларусь (для медицинских изделий зарубежного производства).

13. При представлении по истечении одного месяца с момента направления отчета об инспектировании заявителю и (или) производителю данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, повлекших признание промышленного производства медицинских изделий не соответствующим требованиям медицинских изделий не соответствующим требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, а также международным стандартам и нормативным документам Республики Беларусь (для медицинских изделий зарубежного производства), и (или) данных о принятых (планируемых к принятию) мерах, направленных на устранение несоответствий (далее – сведения об устранении несоответствий), в течение 10 календарных дней комиссией осуществляется их рассмотрение и оценка.

14. При отсутствии по истечении одного месяца сведений об устранении несоответствий, а также в случае их недостоверности промышленное производство медицинских изделий признается не соответствующим требованиям по безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, а также международным стандартам и нормативным документам Республики Беларусь (для медицинских изделий зарубежного производства).

15. По итогам рассмотрения и оценки результатов инспектирования Предприятие направляет заявителю и (или) производителю отчет об инспектировании в срок, не превышающий тридцати календарных дней после проведения инспектирования.

16. Результаты инспектирования учитываются при оформлении заключения о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества, выдаваемого Предприятием в порядке, предусмотренном Инструкцией 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, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения

Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 02.06.2015, 8/29947).