



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

27 07 2018 № 748

г. Минск

г. Минск

О некоторых вопросах,  
связанных с реализацией актов  
Евразийского экономического  
союза

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, разделом VI перечня общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29, на основании подпункта 9.1 пункта 9 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», постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2001 г. № 1846 «О некоторых вопросах изготовления и использования бланков ценных бумаг и документов с определенной степенью защиты, а также документов с определенной степенью защиты», постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПРИКАЗЫВАЕТ:

1. Установить, что республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) обеспечивает в порядке, установленном законодательством:

1.1. ведение делопроизводства и хранение документов при проведении:

комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства лекарственных средств, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедур;

комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией медицинских изделий процедур;

1.2. приобретение, хранение, оформление и использование бланков документов с определенной степенью защиты:

регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения и приложение к регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения;

регистрационного удостоверения и приложение к регистрационному удостоверению (на медицинское изделие);

1.3. реализацию в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Союза;

единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Союза;

единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Союза;

единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств;

единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам;

единого реестра фармацевтических инспекторов Союза;

единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;

единого реестра уполномоченных организаций Союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;

единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Внести дополнения в следующие приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

2.1. приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 сентября 2010 г. № 973 «Об утверждении бланков строгой отчетности, выпускаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и о признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Беларусь и структурного элемента приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 августа 2010 г. № 890» дополнить пунктами 21 – 22 следующего содержания:

«21. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения и приложение к регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения.

22. Регистрационное удостоверение и приложение к регистрационному удостоверению (на медицинское изделие).»;

2.2. в приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 декабря 2017 г. № 1408 «О бланках строгой отчетности»:

Перечень документов, относящихся к бланкам строгой отчетности (бланков документов с определенной степенью защиты), используемых в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденный этим приказом, дополнить пунктами 21 – 22 следующего содержания:

«21.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения и приложение к регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения	г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а	назначается руководителем республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
22.	Регистрационное удостоверение и приложение к регистрационному удостоверению (на медицинское изделие)	г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а	назначается руководителем республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»»;

примечание к Перечню документов, относящихся к бланкам строгой отчетности (бланков документов с определенной степенью защиты),

используемых в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденному этим приказом, после цифр «9 – 10» дополнить цифрами «, 21, 22».

Министр



В.А.Малашко