



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
тэл. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВУ2Х

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
тел. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/с: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВУ2Х

26 МАР 2021

№ 1-4-22/2534

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ

На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_  
О необходимости  
направления информации

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в рамках государственного контроля за качеством медицинских изделий и их обращением согласно статье 39-1 Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-ХІІ «О здравоохранении», в редакции Закона Республики Беларусь от 21.10.2016 № 433-3, сообщает следующее.

В соответствии с требованиями пунктов 26 и 30 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники» (редакция от 19.05.2020) заявитель (производитель либо уполномоченный представитель) **обязан** представлять информацию не позднее чем в месячный срок после получения им сведений, в том числе:

о любых **серьезных побочных реакциях**, выявленных в ходе применения медицинского изделия;

о **добровольном отзыве производителем** медицинского изделия из обращения.

В случае, если заявителем указанная информация **не представлена** в установленный срок, а Министерству здравоохранения она была заранее известна, может быть принято решение о **приостановлении** действия выданного регистрационного **удостоверения** либо отдельных регистрационных номеров на данные медицинские изделия.

Заместитель Министра

Б.Н. Андросюк