

ПИСЬМО МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

15 июля 2024 г. № 4-14/14379

О ПРЕДСТАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ

Юридическим лицам,
осуществляющим деятельность
по реализации и применению
оборудования (инструментов)
для массажа

В связи с многочисленными обращениями юридических и физических лиц по вопросам оказания услуг по массажу Министерство здравоохранения разъясняет следующее.

Законом Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З "О лицензировании" (далее - Закон о лицензировании) медицинская деятельность отнесена к лицензируемым видам деятельности.

Целью лицензирования медицинской деятельности является, прежде всего, обеспечение защиты жизни и здоровья граждан путем создания безопасных условий предоставления медицинских услуг.

Перечень услуг, составляющих медицинскую деятельность и подлежащих лицензированию, установлен в статье 206 Закона о лицензировании, в соответствии с подпунктом 2.49 пункта 2 которой услуги по физиотерапии относятся к лицензируемому виду медицинской деятельности.

В свою очередь, постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 25 мая 2020 г. № 307 (далее - постановление № 307) утвержден Перечень процедур (исследований, манипуляций), относящихся к работам и услугам, составляющим лицензируемую медицинскую деятельность (по физиотерапии, косметологии, пластической эстетической хирургии и лечебному массажу).

Обращаем внимание, что в отношении некоторых аппаратных видов массажа в постановлении № 307 имеются условия их лицензирования. Например, в соответствии с подпунктом 2.6 услуги по механическому аппаратному массажу подлежат лицензированию, если они оказываются с использованием медицинской техники.

Услуги пневмокомпрессионной терапии, вакуум-терапии, процедура роликово-вакуумного массажа (подпункты 2.9, 2.10, 2.11 постановления № 307) подлежат лицензированию без условий. При оказании таких услуг должна применяться медицинская техника, зарегистрированная в установленном порядке.

Определенная номенклатура оборудования, аппаратов, устройств, изделий и инструментов для осуществления массажных процедур (массажа) относится к медицинским изделиям.

В Республике Беларусь законодательством установлен особый порядок обращения медицинских изделий. Медицинские изделия могут обращаться по национальному законодательству либо по законодательству Евразийского экономического союза (ЕАЭС) до 31 декабря 2025 года.

Справочно. Обращение медицинских изделий включает проектирование, разработку, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских

изделий, регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, медицинское применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и уничтожение медицинских изделий (часть первая статьи 39-1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года "О здравоохранении" (далее - Закон о здравоохранении)).

В соответствии с абзацем вторым статьи 39-1 Закона "О здравоохранении" медицинские изделия допускаются к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) в Республике Беларусь после их государственной регистрации в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь, или регистрации в рамках ЕАЭС, если иное не установлено настоящим Законом, иными актами законодательства, международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС.

Статьей 5 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС определено, что запрещен выпуск в обращение медицинских изделий в рамках ЕАЭС, не зарегистрированных в установленном порядке (за исключением медицинских изделий, не подлежащих регистрации в соответствии с пунктом 11 статьи 4 Соглашения).

Статьей 338-2 Уголовного кодекса Республики Беларусь от 09.07.1999 № 275-3 установлена уголовная ответственность за производство, ввоз в Республику Беларусь и (или) хранение в целях сбыта либо сбыт незарегистрированных медицинских изделий, за исключением случаев, установленных актами законодательства, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС.

Справочно. Согласно номенклатурному классификатору медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения от 16.12.2014 № 1324 "Об утверждении классификаций медицинских изделий", медицинскими изделиями является следующая продукция:

аппарат для вибротерапии, вибрационного массажа;

аппарат для гидролазерного вакуумного массажа;

коврик массажный;

кровать массажная термотерапевтическая, термомассажер;

массажер аутогравитационный волновой;

массажер вакуумный;

массажер вакуумный терапевтический;

массажер для пальцев кисти пружинный;

массажер для ручного использования;

массажер для физиотерапии;

массажер для физиотерапии с электроприводом;

массажер магнитный обезболивающий;

массажер медицинский терапевтический;

массажер рефлексотерапевтический;

массажер с пневматическим приводом;

массажер с электроприводом;

массажер термотерапевтический.

В соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза к медицинским изделиям относится следующая продукция:

массажер ручной для наружного применения, клинический - ручное (без электропитания) изделие, предназначенное для проведения внешнего массажа пациенту самим пациентом, медицинским работником или врачом в больнице, медицинском учреждении или в условиях терапевтического лечения. Предназначено для стимуляции/массажа мышц тела для обеспечения терапевтического эффекта. Обычно изделие держат в руках; доступны изделия различных конфигураций из разных материалов, например, из пластика, дерева, керамики. Может быть различных размеров и форм, может быть цельным изделием или иметь сменные массажные компоненты (например, роликовые головки или подушечки), а также иметь различные массажные поверхности (например, точечные, ребристые, гладкие);

массажер электрический для использования на кровати/стуле - устройство, работающее от сети переменного тока, предназначенное для лечебного массажа пациента, лежащего в кровати или сидящего в кресле, для лечения недомогания и боли в теле. Устройство размещается на кровати или стуле, а некоторые типы изделий могут закрепляться на специализированных кроватях/креслах. Изделие можно использовать в медицинском учреждении, но обычно оно предназначено для использования в домашних условиях;

массажер точечный с прогревом для домашнего использования - ручное устройство с электрическим прогревом, предназначенное для мануального, имитирующего надавливание пальцами (шиацу), теплового воздействия на поверхностные акупунктурные точки (цубо), расположенные вдоль энергетических каналов (меридианов) тела с целью стимуляции потока жизненной энергии (ци), протекающей через них;

устройство роликовое для точечного массажа - ручное устройство с зубчатыми роликами, предназначенное для имитации мануального массажного воздействия (шиацу) на поверхностные акупунктурные точки (цубо), расположенные вдоль энергетических каналов (меридианов) тела с целью стимуляции потока жизненной энергии (ци), протекающей через них;

массажер электрический для большой поверхности - электрическое устройство, предназначенное для терапевтического массажа большей площади, чем ручные массажные устройства. Может использовать вибрирующие ремни или другие взаимозаменяемые механизмы, которые прикладываются к телу для механической стимуляции мускулатуры или обеспечения другого физиотерапевтического лечения;

устройство пневматическое для точечного массажа - ручное устройство с пневмоприводной сферической массажной головкой, предназначенное для имитации мануального массажного воздействия (шиацу) на поверхностные акупунктурные точки (цубо), расположенные вдоль энергетических каналов (меридианов) тела с целью стимуляции потока жизненной энергии (ци), протекающей через них. Может комплектоваться сменными головками различных форм и размеров;

массажер пневматический - изделие с пневматическим приводом и вибрирующим механизмом головки. Изделие держат в руке, и им проводят по тому участку тела/мышцам, которые подвергаются лечению. Вибрирующую головку или подушечки можно заменить другими, иного размера и формы;

массажер электрический ручной - устройство с электрическим приводом с вибрирующей головкой или подушечками, которое держат в руке и проводят по тому

участку тела/мышцам, которые подвергаются лечению. Вибрирующую головку или подушечки, которые при необходимости могут быть с подогревом, можно заменить другими, иного размера и формы. Как правило, используется для респираторной терапии или физиотерапии (например, для уменьшения мышечного напряжения, снятия боли при артрите или для повышения подвижности суставов) в домашних условиях и/или в лечебном учреждении.

Вопросы отнесения (неотнесения) продукции к медицинским изделиям в соответствии с пунктом 3-1 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269, решает комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике. В связи с чем для решения вопроса об отнесении (неотнесении) конкретного оборудования, аппаратов, устройств, изделий и инструментов для осуществления массажных процедур (массажа) к медицинским изделиям необходимо обратиться в республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" и представить копии следующих документов: сертификаты качества, выданные на продукцию и систему качества производителя, инструкции по применению с указанием назначения, области применения и технических характеристик продукции.

Дополнительно сообщаем, что сведения о медицинских изделиях, в отношении которых осуществлена государственная регистрация (перерегистрация), а также сведения об изменениях, внесенных в регистрационное досье, содержатся в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь (ссылка: https://www.rceth.by/Refbank/reestr_medicinskoy_tehniki).

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов