



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

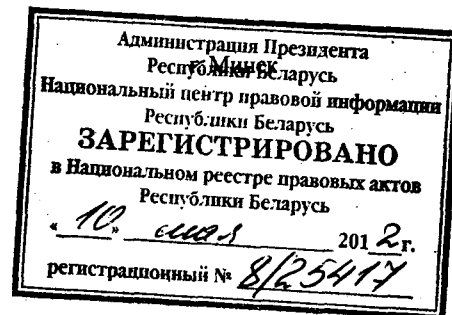
ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

« 4 » *сентя* 20 *11* г. № *43*

г. Минск

О внесении изменений и дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216



На основании части восьмой статьи 40 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, 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», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 28, 8/20139) следующие изменения и дополнение:

1.1. пункт 3 изложить в следующей редакции:

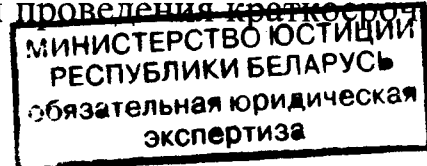
«3. Установить, что медицинские (фармацевтические) работники участвуют в проведении клинических испытаний при наличии:

медицинского или иного необходимого для проведения клинических испытаний образования, которое дает право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

опыта работы по специальности не менее 2 лет;

документа, подтверждающего прохождение ими обучения правилам проведения клинических испытаний в течение последних пяти лет на дату подачи заявления на проведение клинических испытаний;

справки, выданной заявителем клинического испытания, которая подтверждает ознакомление работника с программой (протоколом) клинического испытания и при необходимости проведения краткосрочной



стажировки работника по обучению особенностям эксплуатации изделия медицинской техники.»;

1.2. в Инструкции о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной этим постановлением:

в части второй пункта 1:

дополнить часть абзацем пятым следующего содержания:

«договор о проведении клинических испытаний, заключаемый между заявителем (заказчиком) или контрактной исследовательской организацией, с одной стороны, и исследовательским центром, с другой;»;

абзацы пятый двадцать девятый считать соответственно абзацами шестым тридцатым;

пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Договор заключается в письменной форме и предусматривает проведение клинических испытаний исследовательским центром.»;

пункты 28 и 77 исключить;

из пункта 53 второе предложение исключить;

из пункта 83 подпункт 83.3 исключить.

2. Настоящее постановление вступает в силу через 30 дней после его официального опубликования.

Министр



В.И.Жарко

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
обязательная юридическая
экспертиза