

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

16 октября 2008 г. № 171

**Об утверждении Положения о комиссии по
медицинской технике**

На основании части второй пункта 9 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о комиссии по медицинской технике.
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Р.А.Часнойть

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
16.10.2008 № 171

**ПОЛОЖЕНИЕ
о комиссии по медицинской технике**

1. Настоящее Положение разработано на основании части второй пункта 9 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 213, 5/28269), и определяет порядок работы комиссии по медицинской технике (далее – комиссия).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных пунктом 2 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. В своей работе комиссия руководствуется основными международными принципами проведения государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, законодательством Республики Беларусь, в том числе настоящим Положением.

4. Техническое обеспечение работы комиссии осуществляет республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – предприятие).

5. Персональный состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

6. В состав комиссии входят работники Министерства здравоохранения Республики Беларусь, организаций здравоохранения и иных организаций.

7. Работой комиссии руководит председатель комиссии, а во время его отсутствия – заместитель председателя комиссии.

Председателем комиссии является заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь.

8. Заседания комиссии проводятся ее председателем, а во время его отсутствия – заместителем председателя комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в два месяца.

9. Комиссия:

рассматривает экспертные заключения в случае возникновения разногласий между экспертами и (или) при несогласии заявителя с замечаниями эксперта (экспертов) при государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники; осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством.

10. По решению председателя комиссии на заседание комиссии могут быть приглашены лица, обладающие специальными познаниями в области изделий медицинского назначения и медицинской техники.

11. Члены комиссии обязаны:

лично присутствовать на заседаниях комиссии;

объективно и добросовестно выполнять функции, возложенные на комиссию настоящим Положением;

соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комиссии;

выполнять иные функции, предусмотренные законодательством.

12. Подготовку материалов к заседаниям комиссии осуществляет секретарь комиссии.

13. Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее численного состава.

14. Решение комиссии принимается простым большинством голосов путем открытого голосования (если иная форма голосования не была принята на заседании комиссии) и оформляется протоколом заседания комиссии. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель комиссии, а в его отсутствие – заместитель председателя комиссии.

Протокол заседания комиссии подписывается председателем комиссии, а во время его отсутствия – заместителем председателя комиссии и секретарем комиссии.

15. Решения протокола заседания комиссии утверждаются приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

16. Протоколы заседания комиссии хранятся в архиве предприятия.