

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
10 апреля 2000 г. N 5**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИНСПЕКТИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ (ФИРМ) СПЕЦИАЛИСТАМИ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПРЕДПРИЯТИЙ, УЧРЕЖДЕНИЙ, ОРГАНИЗАЦИЙ
СИСТЕМЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

В целях упорядочения процедуры инспектирования производств зарубежных предприятий (фирм) специалистами Министерства здравоохранения и предприятий, учреждений, организаций системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение об инспектировании производств зарубежных предприятий (фирм) специалистами Министерства здравоохранения и предприятий, учреждений, организаций системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

2. Начальникам управлений и отделов Министерства здравоохранения, руководителям предприятий, учреждений, организаций системы Министерства здравоохранения при осуществлении инспектирования производств зарубежных предприятий (фирм) руководствоваться настоящим Положением.

3. Признать утратившим силу Положение (временное) об участии специалистов Министерства здравоохранения в работе комиссий по аттестации производств зарубежных предприятий (фирм), утвержденное Министром здравоохранения Республики Беларусь 14 августа 1996 г.

4. Настоящее постановление довести до сведения заинтересованных.

5. Контроль за исполнением постановления оставляю за собой.

Министр

И.Б.ЗЕЛЕНКЕВИЧ

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
10.04.2000 N 5

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ИНСПЕКТИРОВАНИИ ПРОИЗВОДСТВ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ
(ФИРМ) СПЕЦИАЛИСТАМИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ПРЕДПРИЯТИЙ, УЧРЕЖДЕНИЙ, ОРГАНИЗАЦИЙ СИСТЕМЫ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок инспектирования производств зарубежных предприятий (фирм) специалистами Министерства здравоохранения и предприятий, учреждений, организаций системы Министерства здравоохранения.

2. Инспектирование производств зарубежных предприятий (фирм) осуществляется комиссией, состоящей из специалистов Министерства здравоохранения и предприятий, учреждений, организаций системы Министерства здравоохранения. При необходимости в состав комиссии привлекаются соответствующие специалисты заинтересованных министерств, ведомств по согласованию с их руководством.

3. Инспектированию подлежат:

3.1. производства зарубежных предприятий (фирм), производящих химические и биологические вещества, материалы и изделия из них, продукцию производственно-бытового назначения, продукты питания и продовольственное сырье, продукция которых представлена для государственной гигиенической регистрации;

3.2. производства зарубежных предприятий (фирм), производящих лекарственные средства, медицинскую технику, изделия медицинского назначения, продукция которых представлена для государственной регистрации или сертификации.

4. Целью инспектирования производств зарубежных предприятий (фирм) является дача заключения о возможности государственной регистрации, государственной гигиенической регистрации, сертификации продукции зарубежных предприятий (фирм) с целью последующего применения ее на территории Республики Беларусь в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

5. Участие специалистов Министерства здравоохранения и предприятий, учреждений, организаций системы Министерства здравоохранения в работе комиссий по инспектированию производств зарубежных предприятий (фирм) осуществляется по представлению директора Государственного предприятия "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" на основании заявки и документов зарубежных предприятий (фирм), продукция которых представлена для государственной, государственной гигиенической регистрации, сертификации.

6. Директор Государственного предприятия "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" устанавливает сроки проведения инспектирования производств зарубежных предприятий (фирм) специалистами Министерства здравоохранения и предприятий, учреждений, организаций Министерства здравоохранения, персональный состав специалистов, условия выполнения работ и представляет указанные сведения для согласования в Министерство здравоохранения.

Оформление документов для зарубежной командировки осуществляется в установленном порядке.

7. Инспектирование производств зарубежных предприятий (фирм) производится на основании договора между заявителем и Государственным предприятием "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении". Оплата работ по инспектированию производств производится по согласованию между заявителем и Государственным предприятием "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

8. Инспектирование зарубежных предприятий (фирм), производящих лекарственные средства, включает:

8.1. проверку соответствия производства требованиям, предъявляемым к производству лекарственных средств;

8.2. проверку соответствия производственных процедур и процедур контроля качества лекарственных средств требованиям, изложенным в лицензионных (регистрационных) документах.

При этом обязательно изучаются:

схема организационной структуры, показывающая мероприятия по гарантии качества, включая производство лекарственных средств и контроль качества;

последовательность производственного процесса от получения исходного сырья до выпуска конечного продукта;
система контроля качества;
акт последней инспекции, производимой компетентным национальным органом страны-производителя;
рекламации на продукцию, изъятую из реализации.

9. Инспектирование зарубежных предприятий (фирм), производящих химические и биологические вещества, материалы и изделия из них, продукцию производственно-бытового назначения, продукты питания и продовольственное сырье, включает:

9.1. изучение законодательства страны-производителя в части вопросов контроля за безопасностью и качеством производимой продукции;

9.2. гигиеническую оценку производств;

9.3. проведение экспертной оценки соответствия контролируемых товаропроизводителем показателей безопасности продукции показателям гигиенической безопасности, принятым в Республике Беларусь;

9.4. изучение технологического процесса производства продукции;

9.5. изучение и оценку системы контроля за безопасностью и качеством продукции на производстве;

9.6. анализ состояния системы государственного и внутриведомственного контроля за безопасностью и качеством продукции.

При этом в обязательном порядке должны анализироваться:

система управления безопасностью и качеством выпускаемой продукции;

входной контроль сырья, материалов, комплектующих изделий;

организация и осуществление лабораторного контроля выпускаемой продукции;

сведения по экспорту продукции, включая данные по оформлению сертификатов качества (сертификатов свободной торговли).

10. Инспектирование зарубежных предприятий (фирм), производящих медицинскую технику и изделия медицинского назначения, включает:

10.1. изучение нормативной документации страны-производителя в части вопросов регистрации, сертификации и контроля за безопасностью и качеством медицинской техники и изделий медицинского назначения;

10.2. экспертную оценку нормативной документации страны-производителя в части соответствия ее показателей безопасности действующим стандартам, санитарно-гигиеническим нормам и правилам Республики Беларусь;

10.3. изучение системы сертификации, контроля за безопасностью и качеством медицинской техники и изделий медицинского назначения;

10.4. изучение порядка и условий допуска к медицинскому применению медицинской техники и изделий медицинского назначения;

10.5. анализ состояния системы государственного и внутриведомственного контроля за безопасностью и качеством медицинской техники и изделий медицинского назначения.

При этом обязательно изучаются:

входной контроль сырья, материалов и комплектующих изделий;

идентификация продукции и прослеживаемость;

управление процессами;

контроль и проведение испытаний;

управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

управление регистрацией данных о качестве.

11. Результаты инспектирования производств зарубежных предприятий (фирм) оформляются соответствующим документом (справкой, актом), который в 10-дневный срок представляется директору Государственного предприятия "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

12. Члены комиссии по инспектированию производств зарубежных предприятий (фирм) несут ответственность за достоверность и объективность приведенных в справках (актах) данных, выводов, предложений.

13. Предприятие-заявитель уведомляется в письменной форме о результатах инспектирования и принятом решении.

14. Споры, возникающие в связи с применением настоящего Положения, разрешаются в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.
