



ЗАГАД

ПРИКАЗ

1013.2015 № *235*

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Инструкции о контроле стерильности каждой партии (серии) или части партии (серии) зарегистрированных медицинских изделий до поступления их в реализацию и внесении дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2011 г. № 195

На основании 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», рекомендаций комиссии по медицинской технике (протокол от 24.02.2015 № 2), в связи с поступающими запросами о целесообразности проведения контроля стерильности медицинских изделий, с учетом многочисленных фактов выявления несоответствий стерильных медицинских изделий требованиям технических нормативных правовых актов по показателю «стерильность», а также принимая во внимание оказание населению республики медицинской помощи в организациях здравоохранения как государственной, так и негосударственной форм собственности, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о контроле стерильности каждой партии (серии) или части партии (серии) зарегистрированных медицинских изделий до их поступления в реализацию.

2. Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2013 № 10-27/10-1260 «О контроле стерильности» считать утратившим силу.

3. Внести в приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2011 г. № 195 «Об утверждении состава и групп экспертов комиссии по медицинской технике и признании утратившими силу приказов Министерства здравоохранения Республики

Беларусь от 30 сентября 2008 г. № 908 и от 13 июля 2009 г. № 694»
следующее дополнение:

«Пашкович Владимир Владимирович – заведующий эпидемиологическим
отделом государственного учреждения
«Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного
здоровья»».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на
заместителя Министра Лосицкого И.Г.

Министр

В.И.Жарко

ИНСТРУКЦИЯ
о контроле стерильности каждой партии (серии) или части партии
(серии) зарегистрированных медицинских изделий
до поступления их в реализацию

1. При наличии регистрационного удостоверения, выдаваемого по результатам государственной регистрации (перерегистрации) проведение проверки качества является обязательной для каждой партии (серии) или части партии (серии) стерильных медицинских изделий для подтверждения соответствия требованиям технических нормативных правовых актов Республики Беларусь по показателю «стерильность», заявленным при государственной регистрации (перерегистрации) (далее – проверка качества), за исключением изделий, указанных в пункте 4.

2. Проверка качества проводится до поступления в реализацию медицинских изделий.

3. Проверка качества проводится в следующих организациях здравоохранения:

республиканская контрольно-аналитическая лаборатория унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»;

республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»;

государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии»;

государственное учреждение «Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

государственное учреждение «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

государственное учреждение «Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

государственное учреждение «Минский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

учреждение здравоохранения «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»;

государственное учреждение «Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

4. Проверка качества для высокотехнологичных стерильных медицинских изделий, поставляемых по заявкам организаций здравоохранения в единичных экземплярах или небольшими партиями (сериями) или частями партий (серий), и непосредственно предназначенных для выполнения высокотехнологичных медицинских вмешательств, перечень которых утвержден Указом Президента Республики Беларусь от 26 декабря 2005 года № 619 «О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий врачей и медицинских сестер» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 2, 1/7052.) не проводится, в случае наличия разрешения Министерства здравоохранения Республики Беларусь на реализацию и применение партии (серии) или части партии (серии) стерильных медицинских изделий без обязательного контроля качества (далее – разрешение).

5. Комплекс мероприятий по организации и осуществлению работ по выдаче Министерством здравоохранения Республики Беларусь разрешения осуществляет УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

6. Министерством здравоохранения Республики Беларусь предусмотрен следующий порядок выдачи разрешения.

6.1. Для получения разрешения поставщик стерильных медицинских изделий должен представить в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» письменное заявление и приложить к нему следующие документы в двух экземплярах:

6.1.1. сертификаты производителя, подтверждающие внедрение на предприятии-изготовителе международных стандартов стерилизации и контроля ее качества, заверенные изготовителем;

6.1.2. документы изготовителя, подтверждающие проведение стерилизации и контроля стерильности поставляемой партии (серии) продукции, заверенные изготовителем;

6.1.3. копию регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, заверенную поставщиком;

6.1.4. копию договора на закупку медицинских изделий, заверенную поставщиком.

6.2. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» проводит анализ представленных поставщиком документов и в срок до 5 рабочих дней направляет запросы:

члену комиссии по медицинской технике, представителю ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» с приложением копии заявления поставщика и документов, указанных в подпунктах 6.1.1 – 6.1.3 настоящего пункта;

главному внештатному (штатному) специалисту Министерства здравоохранения Республики Беларусь по профилю с приложением копии заявления поставщика и документов, указанных в подпункте 6.1.4 настоящего пункта.

6.3. Член комиссии по медицинской технике, представитель ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» проводит экспертизу полученных документов с целью представления для комиссии по медицинской технике предварительной информации о том, проводились ли производителем стерилизация данной партии (серии) или части партии (серии) медицинских изделий и контроль ее качества. Информация представляется в виде заключения, которое направляется в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в срок не более 10 рабочих дней.

6.4. Главный внештатный (штатный) специалист Министерства здравоохранения Республики Беларусь проводит экспертизу полученных документов и в срок не более 10 рабочих дней выдает заключение об отнесении (неотнесении) медицинских изделий к высокотехнологичным стерильным медицинским изделиям, непосредственно предназначенным для выполнения высокотехнологичных медицинских вмешательств, перечень которых утвержден Указом Президента Республики Беларусь от 26 декабря 2005 года № 619 «О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий врачей и медицинских сестер», и направляет его в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

6.5. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» анализирует полученные заключения и с учетом информации, имеющейся в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по результатам мониторинга качества медицинских изделий, о наличии (отсутствии) негативной информации о медицинском изделии, изготовителе и поставщике медицинского изделия заключения, представляет их вместе с пакетом документов, указанных в подпунктах 6.1.1 – 6.1.3 пункта настоящей Инструкции, для рассмотрения на комиссию по медицинской технике.

6.6. Комиссия по медицинской технике рассматривает представленные документы, делает вывод об отнесении (неотнесении) медицинских изделий к дорогостоящим медицинским изделиям, поставляемым по заявкам организаций здравоохранения в единичных экземплярах или небольшими партиями (сериями) или частями партий

(серий), и дает рекомендации Министерству здравоохранения Республики Беларусь о выдаче разрешения либо отказе.

При этом к дорогостоящим следует относить медицинские изделия стоимостью не менее 10 базовых величин, под небольшой партией (серией) частью партии (серии) необходимо понимать партию (серию), часть партии (серии) количеством не более 30 единиц.

В случаях, когда поставляемая партия (серия), часть партии (серии) медицинских изделий состоит менее чем из 10 единиц, к дорогостоящим следует относить медицинские изделия стоимостью не менее 5 базовых величин.

6.7. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» готовит проект разрешения либо отказа и направляет его для согласования, визирования и подписи в Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

В разрешении указываются следующие сведения:

наименование медицинского изделия с указанием номеров партий (серий) и их количества;

наименование производителя медицинского изделия;

страна производства;

наименование юридических лиц, которым разрешена реализация медицинского изделия;

наименование организаций здравоохранения, которым разрешено применение медицинского изделия.