

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

23 апреля 2015 г. № 57

**Об утверждении Положения о комиссии по изделиям
медицинского назначения и медицинской технике**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июня 2024 г. № 102 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41798 от 27.06.2024 г.) <W22441798>

На основании подпункта 8.25² пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, и части второй пункта 3¹ 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 Положение о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (прилагается).

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171 «Об утверждении Положения о комиссии по медицинской технике» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 265, 8/19724).

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.04.2015 № 57

ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике

1. Настоящее Положение определяет порядок работы комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (далее – комиссия).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники и постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14 марта 2024 г. № 177 «О вопросах обращения медицинских изделий».

3. Комиссия создается Министерством здравоохранения для решения вопросов государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, целесообразности отнесения продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, рассмотрения информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (далее – неблагоприятное событие (инцидент), и вопросов об изъятии из обращения, возврате производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю)

либо уничтожении некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности.

4. В своей работе комиссия руководствуется международно-правовыми актами в области обращения медицинских изделий, составляющими право Евразийского экономического союза, законодательством, в том числе настоящим Положением.

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

6. Состав комиссии утверждается локальным правовым актом Министерства здравоохранения.

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

Председателем комиссии является заместитель Министра здравоохранения.

Председатель комиссии:

определяет дату и время проведения заседаний комиссии;

председательствует на заседаниях комиссии;

выполняет иные функции в соответствии с настоящим Положением.

8. По решению председателя комиссии на заседание комиссии могут быть приглашены лица, обладающие специальными знаниями в области изделий медицинского назначения и медицинской техники, лица, проводившие исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники, и иные лица.

9. Комиссия:

рассматривает заявление и документы, представляемые заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь (далее – документы);

принимает решение о целесообразности (нецелесообразности) государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

рассматривает информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах);

рассматривает вопросы об изъятии из обращения, возврате производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожении некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности;

рассматривает вопросы о приостановлении, возобновлении или аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения и медицинской техники;

осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством.

10. При рассмотрении документов, указанных в абзаце втором пункта 9 настоящего Положения, комиссией осуществляются действия, предусмотренные пунктом 2 статьи 19 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур».

11. Комиссия вправе:

вносить предложения Министерству здравоохранения, в том числе по вопросам изъятия из обращения, возврата производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожения некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности, приостановления, возобновления или аннулирования действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения и медицинской техники;

давать рекомендации заявителю, производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) по устранению недостатков и улучшению качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

давать рекомендации Предприятию по вопросам проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

12. Члены комиссии:

принимают участие в работе комиссии по вопросам, включенным в повестку заседания комиссии;

принимают участие в голосовании по вынесенным на обсуждение вопросам;

заблаговременно информируют секретаря комиссии о невозможности присутствовать на заседании комиссии с указанием причины;

выполняют поручения председателя комиссии и информируют об их выполнении в установленный срок;

соблюдают конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комиссии.

Члены комиссии не вправе передавать иному лицу свои полномочия на участие в деятельности комиссии.

13. Члены комиссии не вправе представлять интересы организаций, с которыми состоят в трудовых отношениях или заключены гражданско-правовые договоры.

14. Секретарь комиссии:

обеспечивает организацию заседаний комиссии, в том числе осуществляет подготовку материалов к заседаниям комиссии;

доводит до сведения членов комиссии не позднее чем за один рабочий день до даты заседания комиссии путем устного или письменного извещения информацию о дате, времени, месте очередного заседания комиссии, повестке заседания комиссии и другую информацию, связанную с работой комиссии;

оформляет и регистрирует протоколы заседаний комиссии;

доводит решения комиссии до сведения всех заинтересованных;

анализирует исполнение решений комиссии всеми заинтересованными и информирует председателя комиссии о случаях неисполнения ежемесячно не позднее 10-го числа месяца, следующего за предыдущим;

выполняет иные функции в соответствии с настоящим Положением и поручениями председателя комиссии.

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

16. 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.

При наличии у членов комиссии особого мнения по принятому комиссией решению такое мнение отражается в протоколе заседания комиссии или прилагается в виде отдельного документа к протоколу заседания комиссии.

17. По результатам рассмотрения документов комиссией принимается решение, которое подписывается всеми членами комиссии.