

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

14 июня 2024 г. № 102

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля
2015 г. № 57**

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, 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. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171» следующие изменения:

название изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

из преамбулы слова «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360» исключить;

в пункте 1:

слово «прилагаемое» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

в Положении о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике, утвержденном этим постановлением:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«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.»»;

в пункте 3:

слова «Республики Беларусь» исключить;

дополнить пункт словами «, 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»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Состав комиссии утверждается локальным правовым актом Министерства здравоохранения.»;

в пункте 7:

из части второй слова «Республики Беларусь» исключить;

дополнить пункт частью следующего содержания:

«Председатель комиссии:

определяет дату и время проведения заседаний комиссии;

председательствует на заседаниях комиссии;

выполняет иные функции в соответствии с настоящим Положением.»;

в пункте 9:

в абзаце третьем:

слова «дает заключение» заменить словами «принимает решение»;

слова «(далее – заключение)» исключить;

после абзаца третьего дополнить пункт абзацами следующего содержания:

«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.»;

из абзаца пятого слова «Республики Беларусь» исключить;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«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».»;

в пункте 11:

в абзаце втором:

слова «Республики Беларусь» исключить;

после слов «по вопросам» дополнить словами «изъятия из обращения, возврата производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожения некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности.»;

абзац третий после слова «заявителю» дополнить словами «, производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю)»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 16 дополнить частью следующего содержания:

«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.»;

в пункте 17 слова «выносятся заключение» заменить словами «принимается решение».

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

Министр

А.В.Ходжаев