

## **Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269**

Изменения и дополнения:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.04.2022, 5/50110) <С22200175>

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, следующие изменения:

в пункте 2:

в абзаце первом слова «В настоящем Положении» заменить словами «Для целей настоящего Положения»;

после абзаца двенадцатого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«чрезвычайная ситуация – обстановка, вызванная отсутствием или угрозой отсутствия изделий медицинского назначения и медицинской техники, необходимых для оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, эпидемий, массовых неинфекционных заболеваний, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей;»;

абзац девятый пункта 4 изложить в следующей редакции:

«для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний;»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Заявителем может быть:

6.1. для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах втором–шестом пункта 4 настоящего Положения, внесения изменений в регистрационное досье на указанные изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), производящее изделия медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе разместившее заказ на производство изделий медицинского назначения и медицинской техники, либо входящее в состав одного объединения с производителем изделий медицинского назначения и медицинской техники;

юридическое лицо (индивидуальный предприниматель) Республики Беларусь, производящее лекарственные средства, разместившее заказ на производство и (или) приобретение изделий медицинского назначения зарубежного производства, предназначенных для использования в промышленном производстве лекарственных средств, если данные изделия медицинского назначения не зарегистрированы в Республике Беларусь зарубежным производителем;

6.2. для государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, указанных в абзацах седьмом–десятом пункта 4 настоящего Положения – юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), участвующее в обращении ограниченного количества изделий медицинского назначения и медицинской техники.».

2. Признать утратившим силу постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2021 г. № 616 «О введении временного запрета на вывоз отдельных видов товаров».

3. Министерству здравоохранения принять меры по реализации пункта 1 настоящего постановления.

4. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке:

пункт 1 – с 27 марта 2022 г.;

иные положения настоящего постановления – после его официального опубликования.

**Премьер-министр Республики Беларусь**

**Р.Головченко**