

## РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ

### ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И РАСПОРЯЖЕНИЯ ПРЕМЬЕР-МИНИСТРА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
2 сентября 2008 г. № 1269

#### **5/28269** Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (04.09.2008)

В соответствии со статьей 54 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» и статьей 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

1.1. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

1.2. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Внести в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 7 декабря 1998 г. № 1870 «О некоторых вопросах обращения на территории Республики Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» следующие изменения:

2.1. пункт 1 исключить;

2.2. в пункте 2:

подпункт 2.1 изложить в следующей редакции:

«2.1. осуществляет сертификацию изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввозимых и производимых на территории Республики Беларусь, в соответствии с правилами Национальной системы подтверждения соответствия Республики Беларусь;»;

подпункты 2.2–2.4 исключить;

из абзаца третьего подпункта 2.5 слова «перечни лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача,» исключить.

3. Признать утратившими силу:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 июня 2000 г. № 921 «Об утверждении Положения о государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 64, 5/3514);

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 11 октября 2001 г. № 1476 «О внесении изменений и дополнений в постановления Совета Министров Республики Беларусь от 7 декабря 1998 г. № 1870 и от 20 июня 2000 г. № 921» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2001 г., № 100, 5/9224);

подпункт 1.34 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 августа 2006 г. № 990 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Правительства Республики Беларусь и признании утратившими силу отдельных постановлений Правительства Республики Беларусь в связи с реорганизацией системы республиканских органов государственного управления» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 146, 5/22839).

4. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2008 г.

Первый заместитель Премьер-министра  
Республики Беларусь

В.Семашко

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
02.09.2008 № 1269

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций**

#### **ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящим Положением, разработанным на основании статьи 54 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 11 января 2002 года (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 10, 2/840), статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), определяется порядок государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Республике Беларусь. Положение является обязательным для юридических лиц (индивидуальных предпринимателей), разрабатывающих, производящих, ввозящих, реализующих и применяющих лекарственные средства и фармацевтические субстанции, а также осуществляющих экспертизу регистрационного досье, клинические и иные испытания лекарственных средств и фармацевтических субстанций в целях их государственной регистрации (перерегистрации).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных законами Республики Беларусь «О здравоохранении» и «О лекарственных средствах».

3. Комплекс работ по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также по техническому обеспечению ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) и по его ежегодному изданию осуществляет республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр экспертиз и испытаний).

#### **ГЛАВА 2 ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

4. Государственная регистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций включает:

4.1. прием Центром экспертиз и испытаний регистрационного досье, включающего в себя документы, необходимые для проведения государственной регистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций, перечень которых определен пунктами 5, 7, 9 и 10 перечня административных процедур, совершаемых Министерством здравоохранения и подчиненными ему государственными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 265, 5/26069). Требования к указанным документам определяются Министерством здравоохранения;

4.2. заключение между юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем), производящим лекарственные средства либо размещающим заказ на промышленное производство в иной организации, либо входящим в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственных средств (далее – заявитель), и Центром экспертиз и испытаний договора на оказание услуг по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, фармацевтических субстанций (далее – договор).

Заявитель должен иметь специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности в случае использования фармацевтической субстанции в промышленном производстве и (или) аптечном изготовлении лекарственных средств, если зарубежным производителем данная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в Республике Беларусь;

4.3. экспертизу регистрационного досье, срок проведения которой не должен превышать 30 дней с даты заключения договора;

4.4. проведение в государственных организациях здравоохранения биоэквивалентных испытаний генерических лекарственных средств, клинических испытаний оригинальных лекарственных средств, впервые заявленных для государственной регистрации в Республике Бе-

ларусь, или ранее зарегистрированных лекарственных средств, предлагаемых для медицинского применения по новым медицинским показаниям по направлению Министерства здравоохранения, выдаваемого на основании рекомендаций комиссии по лекарственным средствам, порядок работы и состав которой утверждаются Министерством здравоохранения;

4.5. проведение в государственных организациях здравоохранения апробации методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций, впервые заявленных для государственной регистрации в Республике Беларусь, контроля за качеством лекарственных средств при назначении их клинических испытаний;

4.6. проведение работниками системы Министерства здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения, инспекционной проверки порядка осуществления промышленного производства зарубежным производителем лекарственных средств, который впервые подает заявку для государственной регистрации в Республике Беларусь;

4.7. принятие Министерством здравоохранения решения о государственной регистрации (отказе в государственной регистрации) лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

4.8. при принятии Министерством здравоохранения решения о государственной регистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций – внесение сведений о них в Государственный реестр, оформление и выдачу регистрационного удостоверения по форме согласно приложению 1, а также выдачу утвержденных (подписанных) документов, указанных в пункте 10 настоящего Положения.

5. Для проведения государственной регистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций заявитель представляет в Центр экспертиз и испытаний регистрационное досье в двух экземплярах. При этом на лекарственные средства, фармацевтические субстанции зарубежного производства регистрационное досье подается на иностранном языке с переводом на русский или белорусский язык.

6. Основаниями для отказа в приеме регистрационного досье являются:

6.1. несоответствие регистрационного досье требованиям, установленным законодательством;

6.2. представление регистрационного досье для государственной регистрации:

под новым названием ранее зарегистрированного лекарственного средства, если сохраняется его название по предыдущей государственной регистрации;

лекарственного средства, которое зарегистрировано другим лицом под одним и тем же названием, за исключением использования международного непатентованного названия, зарегистрированного товарного знака и названия лекарственного средства, зарегистрированного и производимого в СССР до 1 января 1992 г.;

лекарственного средства, название которого сходно в написании и (или) созвучно в произношении (различия между названиями должны составлять три и более букв в любом сочетании) с названиями других уже находящихся в обороте лекарственных средств, либо название лекарственного средства вызывает ассоциативную связь с анатомическими, физиологическими терминами, определенными заболеваниями или ожидаемым лечебным эффектом от этих лекарственных средств.

В случае установления оснований, указанных в части первой настоящего пункта, заявителю отказывают в приеме регистрационного досье, о чем выдается письменное уведомление с указанием причин отказа.

7. Экспертиза регистрационного досье осуществляется при:

государственной регистрации оригинальных лекарственных средств – экспертом (экспертами) Центра экспертиз и испытаний и не менее чем двумя экспертами комиссии по лекарственным средствам;

государственной регистрации генерических лекарственных средств – экспертом (экспертами) Центра экспертиз и испытаний и не менее чем одним экспертом комиссии по лекарственным средствам;

государственной регистрации фармацевтических субстанций – экспертом (экспертами) Центра экспертиз и испытаний.

Результат экспертизы регистрационного досье оформляется экспертным заключением каждого эксперта, осуществлявшего экспертизу.

8. При наличии замечаний в экспертных заключениях Центр экспертиз и испытаний представляет заявителю письменный ответ с перечнем замечаний (без указания экспертов) и устанавливает срок для их устранения, который не должен превышать 30 дней. Заявитель обязан письменно информировать Центр экспертиз и испытаний об устранении замечаний и представить необходимые материалы в установленный срок. При необходимости проведения заявителем дополнительных испытаний (для устранения замечаний экспертов) на основании письменного обращения заявителя срок устранения замечаний может быть продлен до 60 календарных дней.

После устранения замечаний проводится повторная экспертиза, срок которой составляет не более 10 дней.

9. Экспертные заключения дополнительно рассматриваются комиссией по лекарственным средствам в случае:

- государственной регистрации оригинальных лекарственных средств;
- государственной регистрации генерических лекарственных средств при возникновении разногласий между экспертами;
- назначения клинических испытаний лекарственных средств;
- несогласия заявителя с замечаниями эксперта (экспертов).

Комиссия по лекарственным средствам дает окончательное заключение, которое оформляется протоколом заседания данной комиссии.

10. После проведения работ, указанных в подпунктах 4.1–4.6 пункта 4 настоящего Положения, в зависимости от их результатов Центр экспертиз и испытаний в срок до 30 дней со дня их окончания представляет в Министерство здравоохранения проект решения о государственной регистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции либо проект решения об отказе в государственной регистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции с указанием причин отказа. При этом к проекту решения о государственной регистрации прилагаются:

10.1. регистрационное удостоверение на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, в котором заполняются все необходимые реквизиты;

10.2. на лекарственное средство отечественного производства – фармакопейная статья, инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, макет графического оформления упаковки;

10.3. на фармацевтическую субстанцию отечественного производства – фармакопейная статья, макет графического оформления этикетки;

10.4. на лекарственное средство зарубежного производства – разрешение на применение нормативного документа производителя лекарственного средства, содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства, по форме согласно приложению 2, инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, дизайн упаковки с маркировкой на русском или белорусском языке;

10.5. на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства – разрешение на применение нормативного документа производителя фармацевтической субстанции, содержащего показатели и методы контроля за качеством, по форме согласно приложению 2.

11. Министерство здравоохранения в срок до 10 дней со дня представления Центром экспертиз и испытаний документов, указанных в пункте 11 настоящего Положения, принимает решение:

о государственной регистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций и внесении сведений о них в Государственный реестр;

об отказе в государственной регистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения, который в пятидневный срок со дня его принятия направляется в Центр экспертиз и испытаний. В случае принятия решения о государственной регистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции к нему прилагаются утвержденные (подписанные) документы, указанные в пункте 11 настоящего Положения.

12. Центр экспертиз и испытаний в течение 10 дней письменно извещает заявителя о принятом решении и необходимости уплаты заявителем установленной государственной пошлины.

13. После получения от Центра экспертиз и испытаний письменной информации о государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций заявитель оплачивает предусмотренную в соответствии с законодательством государственную пошлину за государственную регистрацию лекарственных средств, фармацевтических субстанций (кроме фармацевтических субстанций, указанных в части второй пункта 14 настоящего Положения).

14. В срок до 5 дней со дня подтверждения фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины Центр экспертиз и испытаний вносит сведения о лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях в Государственный реестр и выдает заявителю:

- регистрационное удостоверение;
- фармакопейную статью, инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, макет графического оформления упаковки на лекарственное средство отечественного производства;

разрешение на применение нормативного документа производителя лекарственных средств, содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства, инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш, дизайн упаковки с мар-



кировкой на русском или белорусском языке на лекарственное средство зарубежного производства;

утвержденную фармакопейную статью на фармацевтическую субстанцию отечественного производства;

разрешение на применение нормативного документа производителя фармацевтической субстанции, содержащего показатели и методы контроля за качеством фармацевтической субстанции зарубежного производства.

Фармацевтические субстанции, заявленные для государственной регистрации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями Республики Беларусь, имеющими специальные разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность, вносятся Центром экспертиз и испытаний в Государственный реестр после получения решения Министерства здравоохранения о государственной регистрации фармацевтических субстанций.

15. При государственной регистрации лекарственного средства:

одновременно в нескольких лекарственных формах регистрационное удостоверение выдается на каждую его лекарственную форму;

производимого на фармацевтических предприятиях (обособленных структурных подразделениях), находящихся в разных странах, регистрационное удостоверение выдается на лекарственное средство, производимое в каждой стране;

одновременно в одной лекарственной форме, но с разными дозировками выдается одно регистрационное удостоверение (при последующей регистрации новой дозировки выдается новое регистрационное удостоверение).

16. Государственная регистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций осуществляется в течение 180 дней со дня приема регистрационного досье.

В срок проведения государственной регистрации не входят:

срок проведения клинических (биоэквивалентных) испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

срок апробации методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций, впервые заявленных для государственной регистрации в Республике Беларусь.

17. Государственная перерегистрация лекарственного средства, фармацевтической субстанции осуществляется в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения;

изменения названия лекарственного средства, фармацевтической субстанции;

реорганизации или изменения наименования юридического лица – производителя лекарственного средства, фармацевтической субстанции, страны-производителя.

18. Государственная перерегистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций включает этапы, предусмотренные подпунктами 4.1–4.3, 4.7 и 4.8 пункта 4 настоящего Положения, а также апробацию методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций при изменении этих методов.

Перечень документов, необходимых для проведения государственной перерегистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций, определен пунктами 6 и 8–10 перечня административных процедур, совершаемых Министерством здравоохранения и подчиненными ему государственными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430. Требования к указанным документам определяются Министерством здравоохранения.

19. Государственная перерегистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 5–15 настоящего Положения.

20. При государственной перерегистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения в новом регистрационном удостоверении указываются дата государственной перерегистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции, новый срок действия регистрационного удостоверения; номер регистрационного удостоверения остается без изменений;

изменения названия лекарственного средства, реорганизации или изменения наименования производителя, страны-производителя лекарственного средства, фармацевтической субстанции в новом регистрационном удостоверении указывается дата государственной перерегистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции. При этом номер регистрационного удостоверения и срок действия регистрационного удостоверения остаются без изменений.

21. Государственная перерегистрация лекарственных средств, фармацевтических субстанций осуществляется в течение 90 дней со дня принятия регистрационного досье.

В срок проведения государственной перерегистрации лекарственных средств, фармацевтических субстанций не входит срок апробации методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций при изменении этих методов.

### **ГЛАВА 3 ОТКАЗ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

22. Министерство здравоохранения отказывает в государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, фармацевтических субстанций в случае:

наличия в составе лекарственного средства веществ, не разрешенных для медицинского применения в Республике Беларусь;

несоответствия количественного и качественного состава лекарственного средства, заявленного в регистрационном досье;

содержания в регистрационном досье недостоверных сведений;

отказа заявителя от проведения назначенных Министерством здравоохранения испытаний лекарственного средства;

наличия отрицательных результатов испытаний лекарственного средства;

неустранения заявителем замечаний экспертов, изложенных в экспертном заключении (заключениях).

23. Заявитель в случае отказа в государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства, фармацевтической субстанции может обжаловать это решение в порядке, установленном законодательством.

### **ГЛАВА 4 ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, АННУЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, ИСКЛЮЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА**

24. Министерство здравоохранения может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию в случае:

выявления серьезной побочной реакции (реакций) на лекарственное средство в результате медицинского применения этого лекарственного средства;

выявления существенных изменений оценки безопасности лекарственного средства, фармацевтической субстанции;

представление заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) регистрационного досье, содержащего недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (перерегистрации).

25. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин такого приостановления, даты, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения, установленной исходя из возможных прогнозируемых последствий применения данного лекарственного средства, фармацевтической субстанции, и срока приостановления принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

О принятом решении Министерство здравоохранения извещает Центр экспертиз и испытаний не позднее 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может быть более шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Республику Беларусь, производство, реализация и медицинское применение лекарственных средств, фармацевтических субстанций, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлено.

На время приостановления действия регистрационного удостоверения срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда признано неправомерным приостановление действия регистрационного удостоверения.

О приостановлении действия регистрационного удостоверения Центр экспертиз и испытаний уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения с указанием причины и срока его приостановления.

Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и письменно уведомить об этом Министерство здравоохранения, приложив письменные доказательства.

26. По результатам рассмотрения письменных доказательств Министерством здравоохранения принимается решение о возобновлении действия либо об аннулировании действия регистрационного удостоверения с указанием даты его возобновления либо аннулирования.

О возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 3 дней со дня принятия такого решения Центр экспертиз и испытаний письменно сообщает заявителю.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в форме приказа Министерства здравоохранения и вступает в силу со дня его принятия.

27. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, Министерством здравоохранения принимается решение об аннулировании регистрационного удостоверения с указанием причин аннулирования.

Решение принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

О принятом решении Министерство здравоохранения извещает Центр экспертиз и испытаний не позднее 5 дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения.

Об аннулировании действия регистрационного удостоверения Центр экспертиз и испытаний уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения, с указанием причины его аннулирования.

Центр экспертиз и испытаний после вступления решения об аннулировании действия регистрационного удостоверения в силу исключает сведения об этом лекарственном средстве, фармацевтической субстанции из Государственного реестра.

28. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, не прошедшие государственную перерегистрацию, исключаются из Государственного реестра. Лекарственное средство, получившее допуск к реализации в установленном порядке до истечения срока действия регистрационного удостоверения, может реализовываться и применяться до истечения срока годности лекарственного средства.

#### ГЛАВА 5

#### ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

29. Заявители в случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции, за исключением случаев изменений, указанных в пункте 17 настоящего Положения, в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя либо, если данное утверждение не требуется, – со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье представляют в Центр экспертиз и испытаний для проведения экспертизы соответствующие документы с указанием причин внесения указанных изменений.

30. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств, фармацевтических субстанций включает:

прием Центром экспертиз и испытаний документов, входящих в регистрационное досье, в которые заявителем внесены изменения. Требования к указанным документам определяются Министерством здравоохранения;

заключение между заявителем и Центром экспертиз и испытаний договора на оказание услуг по организации и проведению работ по внесению изменений в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

проведение экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье, срок которой не должен превышать 30 дней с даты заключения договора;

проведение апробации методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций при изменении этих методов;

принятие Минздравом решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье.

31. После проведения экспертизы вносимых изменений в зависимости от ее результатов Центр экспертиз и испытаний в срок до 5 календарных дней со дня их окончания представляет в Министерство здравоохранения проект решения Министерства здравоохранения о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств, фармацевтических субстанций либо проект решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств, фармацевтических субстанций с указанием причин отказа.

32. Министерство здравоохранения в срок до 5 дней со дня представления Центром экспертиз и испытаний проекта решений документов, указанных в пункте 32 настоящего Положения, принимает решение о внесении изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции (об отказе во внесении изменений), которое оформляется приказом Министерства здравоохранения.

О принятом решении в срок до 5 дней со дня его принятия Министерство здравоохранения извещает Центр экспертиз и испытаний.

33. Центр экспертиз и испытаний письменно извещает заявителя о принятом решении в срок до 5 дней со дня его принятия.

34. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции осуществляется в течение 50 дней.

В этот срок не входит срок апробации методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций при изменении этих методов.

35. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

Приложение 1  
к Положению о государственной  
регистрации (перерегистрации)  
лекарственных средств  
и фармацевтических субстанций

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ\*

№ \_\_\_\_\_

Настоящее удостоверение выдано \_\_\_\_\_

(наименование заявителя, страны)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрировано \_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства, фармацевтической субстанции)

(международное непатентованное наименование)

в лекарственной форме \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного лекарственного средства (фармацевтической субстанции).

Дата государственной регистрации  
(перерегистрации)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительно до

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

(подпись)

М.П.

(инициалы, фамилия)

\* Настоящее регистрационное удостоверение действительно с приложением на \_\_\_\_\_ л.

Приложение  
к регистрационному  
удостоверению № \_\_\_\_\_

1. Название лекарственного средства, фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_

2. Действующее вещество \_\_\_\_\_

3. Лекарственная форма \_\_\_\_\_

4. Стандартная упаковка \_\_\_\_\_

5. Состав \_\_\_\_\_

6. Наименования и адреса объектов производства на следующих этапах:

6.1. производство готовой лекарственной формы \_\_\_\_\_

6.2. фасовка и (или) упаковка \_\_\_\_\_

6.3. выпускающий контроль качества \_\_\_\_\_

6.4. иные участники производства и контроля за качеством лекарственного средства \_\_\_\_\_

7. Срок годности \_\_\_\_\_

8. Условия хранения \_\_\_\_\_



9. Наркотическое средство (ненужное зачеркнуть)	да	нет
10. Психотропное вещество (ненужное зачеркнуть)	да	нет
11. Инструкция по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш прилагаются (ненужное зачеркнуть)	да	нет
12. Макет упаковки прилагается (ненужное зачеркнуть)	да	нет

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Приложение 2  
к Положению о государственной  
регистрации (перерегистрации)  
лекарственных средств  
и фармацевтических субстанций

Форма

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

### РАЗРЕШЕНИЕ № \_\_\_\_

на применение нормативного документа по контролю за качеством лекарственного средства,  
фармацевтической субстанции зарубежного производства

Настоящим разрешается при импорте лекарственного средства, фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства,

\_\_\_\_\_

лекарственной формы, фармацевтической субстанции)

(наименование производителя, номер регистрационного удостоверения,

\_\_\_\_\_

дата государственной регистрации)

проверять его качество по нормативному документу \_\_\_\_\_

(номер нормативного документа)

Срок действия нормативной документации\* до \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\* Нормативная документация является строго конфиденциальной.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Дата выдачи

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
02.09.2008 № 1269

## ПОЛОЖЕНИЕ

о государственной регистрации (перерегистрации) изделий  
медицинского назначения и медицинской техники

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением, разработанным на основании статьи 54 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 11 января 2002 года (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 10, 2/840), определяется порядок государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь. Положение является обязательным для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществ-

ляющих производство, ввоз, реализацию и применение изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также экспертизу регистрационного досье, проведение клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях их государственной регистрации (перерегистрации).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники – положительная характеристика изделий медицинского назначения и медицинской техники, основанная на оценке риска возможного причинения вреда жизни и здоровью человека;

государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники – система допуска к производству, реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых в Республике Беларусь или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиям по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в Республике Беларусь;

Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) – документ, содержащий сведения об изделиях медицинского назначения и медицинской технике, зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству, реализации и медицинскому применению;

изделия медицинского назначения – изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, научно-исследовательских работ в области здравоохранения;

качество изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность свойств и характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации;

клиническое испытание – изучение безопасности и (или) эффективности исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники в отношении человека, направленное на выявление или подтверждение клинических свойств исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники и (или) проводимое в целях выявления его побочных реакций в государственных организациях здравоохранения;

медицинская техника – медицинские аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, научно-исследовательских работ в области здравоохранения;

регистрационное досье – документы, представляемые для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники и содержащие данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый по результатам государственной регистрации (перерегистрации) и подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения к производству, реализации и медицинскому применению изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь в течение определенного срока;

регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое изделию медицинского назначения и медицинской технике при государственной регистрации;

эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта.

3. Комплекс работ по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также по техническому обеспечению ведения Государственного реестра и по его ежегодному изданию осуществляет республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр экспертиз и испытаний).

## ГЛАВА 2

### ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ) ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

4. Государственной регистрации подлежат изделия медицинского назначения и медицинская техника:

впервые созданные в Республике Беларусь и предложенные для медицинского применения в Республике Беларусь;

производимые в других странах и впервые предложенные для медицинского применения в Республике Беларусь;

зарегистрированные ранее и предлагаемые для применения по новому медицинскому показанию;

аналогичные зарегистрированным, но произведенные другим производителем.

5. Государственной регистрации не подлежат:

изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные в Республике Беларусь по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц, регламентирующей производство и контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники, и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

комплектующие, входящие в состав зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники;

запасные части, предназначенные для ремонта и производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

выставочные образцы изделий медицинского назначения и медицинской техники, не предназначенные для реализации и медицинского применения в Республике Беларусь;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, поступающие в качестве иностранной безвозмездной помощи;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для выполнения научно-исследовательских работ;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, поступающие в единичных экземплярах для нужд государственных организаций здравоохранения по разрешению Министерства здравоохранения.

6. Государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники включает:

6.1. прием Центром экспертиз и испытаний регистрационного досье, включающего в себя документы, необходимые для проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, перечень которых определен пунктами 3 и 4 перечня административных процедур, совершаемых Министерством здравоохранения и подчиненными ему государственными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 265, 5/26069). Указанные документы должны соответствовать требованиям, установленным Министерством здравоохранения;

6.2. заключение между юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, производящим (размещающим заказ на изготовление) изделия медицинского назначения и медицинскую технику, или уполномоченным им лицом (далее – заявитель) и Центром экспертиз и испытаний договора на оказание услуг по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – договор);

6.3. экспертизу регистрационного досье, срок проведения которой не должен превышать 30 дней с даты заключения договора – при государственной регистрации медицинской техники, 15 дней – при государственной регистрации изделий медицинского назначения;

6.4. проведение клинических испытаний:

изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в государственных организациях здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения;

изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в случае принятия экспертом Центра экспертиз и испытаний и экспертом комиссии по медицинской технике решения о проведении клинических испытаний, указанного в их экспертных заключениях;

6.5. проведение работниками системы Министерства здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения, инспекционной проверки производства изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производителя, впервые заявленных для государственной регистрации в Республике Беларусь;

6.6. принятие Министерством здравоохранения решения о государственной регистрации (отказе в государственной регистрации) изделия медицинского назначения и медицинской техники;

6.7. при принятии Министерством здравоохранения решения о государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники – внесение сведений о них в Государственный реестр, оформление и выдачу регистрационного удостоверения по форме согласно приложению.

7. Для проведения государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель представляет в Центр экспертиз и испытаний регистраци-

онное досье в двух экземплярах. В случае необходимости заявителем представляется перевод регистрационного досье на русский или белорусский язык.

8. Основанием для отказа в приеме регистрационного досье является несоответствие регистрационного досье требованиям, установленным законодательством.

В случае отказа в приеме регистрационного досье заявителю выдается письменное уведомление с указанием причин отказа.

9. Экспертиза регистрационного досье осуществляется экспертом Центра экспертиз и испытаний и экспертом комиссии по медицинской технике.

Порядок работы и состав комиссии по медицинской технике утверждаются Министерством здравоохранения.

Результат экспертизы регистрационного досье оформляется экспертным заключением каждого эксперта, осуществляющего экспертизу регистрационного досье.

В случае наличия неустраиваемых противоречий в экспертных заключениях Центр экспертиз и испытаний повторно назначает проведение экспертизы этого же регистрационного досье другим экспертом комиссии по медицинской технике. В результате данной экспертизы делается окончательный вывод по возникшим противоречиям, который отражается в окончательном экспертном заключении. Окончательное экспертное заключение представляется в Центр экспертиз и испытаний в срок до 15 дней после получения экспертом всех необходимых материалов.

10. При наличии замечаний в окончательном экспертном заключении Центр экспертиз и испытаний представляет заявителю письменный ответ с перечнем замечаний (без указания экспертов) и устанавливает срок для их устранения. Заявитель обязан письменно информировать Центр экспертиз и испытаний о результатах устранения замечаний в установленный срок. После устранения замечаний проводится повторная экспертиза в порядке, предусмотренном для экспертизы регистрационного досье. Срок проведения повторной экспертизы составляет не более 20 дней – при государственной регистрации медицинской техники и не более 10 дней – при государственной регистрации изделий медицинского назначения.

11. При государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники в случае возникновения разногласий между экспертами и (или) при несогласии заявителя с замечаниями эксперта (экспертов) рассматривание экспертных заключений дополнительно осуществляется комиссией по медицинской технике.

Комиссия по медицинской технике дает окончательное заключение, которое оформляется протоколом заседания данной комиссии.

12. После проведения работ, указанных в подпунктах 6.1–6.5 пункта 6 настоящего Положения, в зависимости от их результатов Центр экспертиз и испытаний в срок до 30 дней со дня их окончания – при государственной регистрации медицинской техники и в срок до 15 дней – со дня их окончания при государственной регистрации изделий медицинского назначения представляет в Министерство здравоохранения проект решения о государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники либо проект решения об отказе в государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники с указанием причин отказа. При этом к проекту решения о государственной регистрации прилагается регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в котором заполнены все необходимые реквизиты.

13. Министерство здравоохранения в срок до 10 дней со дня представления Центром экспертиз и испытаний документов, указанных в пункте 12 настоящего Положения, принимает решение:

о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесении сведений о них в Государственный реестр;

об отказе в государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения, который в пятидневный срок со дня его принятия направляется в Центр экспертиз и испытаний.

В случае принятия решения о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники к нему прилагается регистрационное удостоверение.

14. Центр экспертиз и испытаний в течение 10 дней письменно извещает заявителя о принятом решении и о необходимости уплаты заявителем установленной государственной пошлины.

15. После получения от Центра экспертиз и испытаний письменной информации о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники заявитель оплачивает предусмотренную в соответствии с законодательством государственную пошлину за государственную регистрацию изделий медицинского назначения и медицинской техники.

16. В срок до 5 дней со дня подтверждения фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины Центр экспертиз и испытаний вносит сведения об изделиях



медицинского назначения и медицинской технике в Государственный реестр и выдает заявителю регистрационное удостоверение.

Срок действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику составляет 5 лет.

17. В случае проведения государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения и медицинской техники:

производимых на предприятиях (в обособленных структурных подразделениях), находящихся в разных странах, регистрационное удостоверение выдается на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, производимые в каждой стране;

выпускаемых в нескольких видах, типах, моделях, размерах, на изделие медицинского назначения и медицинскую технику выдается одно регистрационное удостоверение с перечислением всех видов, типов, моделей, размеров.

18. Испытания и инспекционные проверки, проводимые при государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, могут совмещаться с испытаниями и анализом состояния производства, проводимыми при подтверждении соответствия изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляемого в соответствии с правилами Национальной системы подтверждения соответствия Республики Беларусь.

19. Государственная перерегистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в случае:

истечения срока действия регистрационного удостоверения;

изменения названия изделия медицинского назначения и медицинской техники;

реорганизации или изменения наименования юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники;

изменения страны производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники;

внесения изменений в технические нормативные правовые акты на производимые изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

20. Государственная перерегистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники включает этапы, предусмотренные подпунктами 6.1–6.3, 6.6 и 6.7 пункта 6 настоящего Положения, а также проведение в государственных организациях здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения, клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники – при изменении страны их производителя и (или) внесении изменений в конструкцию, материалы, которые влияют на параметры или технические характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Заявитель представляет регистрационное досье в Центр экспертиз и испытаний не менее чем за три месяца до истечения срока действия регистрационного удостоверения или в течение трех месяцев со дня наступления обстоятельств, предусмотренных абзацами третьим–шестым пункта 19 настоящего Положения.

Перечень документов, необходимых для проведения государственной перерегистрации изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, определен пунктами 3 и 4 перечня административных процедур, совершаемых Министерством здравоохранения и подчиненными ему государственными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430. Требования к указанным документам определяются Министерством здравоохранения.

21. Государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения осуществляется в течение 90 дней, медицинской техники – в течение 180 дней со дня приема регистрационного досье.

В срок проведения государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники не входит срок проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

При изменении наименования производителя – резидента Республики Беларусь, входящего в состав объединения юридических лиц, на наименование другого производителя, входящего в состав того же объединения юридических лиц, не требуется проведение повторных клинических испытаний.

22. Государственная перерегистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, предусмотренном пунктами 7–16 настоящего Положения.

23. При государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники в связи:

с истечением срока действия регистрационного удостоверения в новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, число, месяц) государственной перерегистрации;

с изменением названия изделия медицинского назначения и медицинской техники, реорганизацией или изменением наименования производителя, изменением страны производителя в новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, число, месяц) государственной перерегистрации. Срок действия регистрационного удостоверения сохраняется по предыдущей государственной регистрации (перерегистрации).

### ГЛАВА 3

#### ОТКАЗ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

24. Министерство здравоохранения отказывает в государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения и медицинской техники в случае:

отрицательного результата экспертизы регистрационного досье;  
отказа заявителя от проведения назначенных клинических испытаний;  
получения отрицательных результатов клинических испытаний;  
неустранения заявителем замечаний по регистрационному досье, изложенных в экспертных заключениях;  
выявления серьезных побочных реакций как в процессе государственной регистрации (перерегистрации), так и при медицинском применении.

25. Заявитель в случае отказа в государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения и медицинской техники может обжаловать это решение в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

### ГЛАВА 4

#### ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, АННУЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, ИСКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

26. Министерство здравоохранения может принять решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения и медицинскую технику в случае, если:

в результате медицинского применения изделия медицинского назначения и медицинской техники возникла серьезная побочная реакция (любые неблагоприятные клинические проявления для организма человека, связанные с медицинским применением изделия медицинского назначения в соответствии с инструкцией по его применению или медицинской техники – в соответствии с руководством по его эксплуатации, которые приводят к смерти человека, представляют угрозу для его жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности, проявляются врожденной аномалией или пороком развития);

заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (перерегистрации);

приостановлено или аннулировано действие сертификата соответствия по причине несоответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации на изделие медицинского назначения и медицинскую технику.

27. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин такого приостановления, даты, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения, установленной исходя из возможных прогнозируемых последствий применения данных изделий медицинского назначения и медицинской техники, и срока приостановления принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

О принятом решении Министерство здравоохранения извещает Центр экспертиз и испытаний не позднее 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения не может быть более шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Республику Беларусь, производство, реализация и медицинское применение изделий медицинского назначения и медицинской техники, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлено.

На время приостановления действия регистрационного удостоверения срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда признано неправомерным приостановление действия регистрационного удостоверения.

О приостановлении действия регистрационного удостоверения Центр экспертиз и испытаний уведомляет заявителя не позднее 5 дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения с указанием причины и срока его приостановления.

Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регист-

рационного удостоверения, и письменно уведомить об этом Министерство здравоохранения, приложив письменные доказательства.

28. По результатам рассмотрения письменных доказательств Министерством здравоохранения принимается решение о возобновлении действия либо об аннулировании действия регистрационного удостоверения с указанием даты его возобновления либо аннулирования.

О возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение 3 дней со дня принятия такого решения Центр экспертиз и испытаний письменно сообщает заявителю.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается в форме приказа Министерства здравоохранения и вступает в силу со дня его принятия.

29. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, Министерством здравоохранения принимается решение об аннулировании регистрационного удостоверения с указанием причин аннулирования.

Решение принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

О принятом решении Министерство здравоохранения извещает Центр экспертиз и испытаний не позднее 5 дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения.

Об аннулировании действия регистрационного удостоверения Центр экспертиз и испытаний уведомляет заявителя не позднее 3 дней до даты, с которой аннулируется действие регистрационного удостоверения, с указанием причины его аннулирования.

Центр экспертиз и испытаний после вступления решения об аннулировании действия регистрационного удостоверения в силу исключает сведения об этих изделиях медицинского назначения и медицинской технике из Государственного реестра.

30. Заявитель обязан представлять в Центр экспертиз и испытаний информацию о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского применения изделий медицинского назначения и медицинской техники, не позднее чем в месячный срок после получения им таких сведений.

#### ГЛАВА 5

#### ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

31. Заявители в случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, за исключением случаев изменений, указанных в пункте 19 настоящего Положения, в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя либо, если данное утверждение не требуется, – со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье представляют в Центр экспертиз и испытаний для проведения экспертизы соответствующие документы с указанием причин внесения указанных изменений.

32. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники включает:

прием Центром экспертиз и испытаний документов, входящих в регистрационное досье. Требования к указанным документам определяются Министерством здравоохранения;

заключение между заявителем и Центром экспертиз и испытаний договора на оказание услуг по организации и проведению работ по внесению изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники;

экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье, срок проведения которой не должен превышать 15 дней;

принятие Министерством здравоохранения решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье.

33. После проведения экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье в зависимости от ее результатов Центр экспертиз и испытаний в срок до 5 дней со дня ее окончания представляет в Министерство здравоохранения проект решения Министерства здравоохранения о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники либо об отказе во внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием причин отказа.

34. Министерство здравоохранения в срок до 5 дней со дня представления Центром экспертиз и испытаний проекта решения, указанного в пункте 33 настоящего Положения, принимает решение о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, которое оформляется приказом Министерства здравоохранения.

О принятом решении в срок до 5 дней со дня его принятия Министерство здравоохранения извещает Центр экспертиз и испытаний.

35. Центр экспертиз и испытаний письменно извещает заявителя о принятом решении в срок до 5 дней со дня его принятия.

36. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в течение 35 дней.

37. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

Приложение  
к Положению о государственной  
регистрации (перерегистрации)  
изделий медицинского назначения  
и медицинской техники

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ \_\_\_\_\_

Настоящее удостоверение выдано

\_\_\_\_\_ (наименование заявителя, страны)  
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы \_\_\_\_\_

(наименование изделия медицинского

назначения (медицинской техники)

\_\_\_\_\_ (тип изделия медицинского назначения (медицинской техники)

\_\_\_\_\_ (наименование производителя, страны производителя)

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь \_\_\_\_\_

(область применения, ограничения)

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данного изделия медицинского назначения (медицинской техники).

Дата государственной регистрации  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительно до  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

ПАСТАНОВА САВЕТА МІНІСТРАЎ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ  
2 верасня 2008 г. № 1270

**5/28270** Аб камандзіраванні А.М.Русецкага ў г. Якуцк (Рэспубліка Саха  
(04.09.2008) (Якуція) Расійскай Федэрацыі)

Савет Міністраў Рэспублікі Беларусь ПАСТАНАЎЛЯЕ:

Камандзіраваць з 5 па 8 верасня 2008 г. у г. Якуцк (Рэспубліка Саха (Якуція) Расійскай Федэрацыі) Міністра прамысловасці Русецкага Анатоля Максімавіча і зацвердзіць заданне на гэту камандзіроўку\*.

Фінансаванне па найму жыллага памяшкання ажыццявіць па фактычных расходах.

Першы намеснік Прэм'ер-міністра  
Рэспублікі Беларусь \_\_\_\_\_

У.Семашка

\* Не рассылаецца.



ПАСТАНОВА САВЕТА МІНІСТРАЎ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ  
2 верасня 2008 г. № 1271

**5/28271** Аб камандзіраванні Э.Р.Барыева і А.М.Ганчарова ў г. Смаленск  
(Расійская Федэрацыя)

(04.09.2008)

Савет Міністраў Рэспублікі Беларусь ПАСТАНАЎЛЯЕ:

Камандзіраваць з 4 па 5 верасня 2008 г. у г. Смаленск (Расійская Федэрацыя) Міністра па надзвычайных сітуацыях Барыева Энвера Рызаевіча і намесніка Міністра па надзвычайных сітуацыях Ганчарова Аляксандра Мікалаевіча і зацвердзіць заданне на гэту камандзіроўку\*.

Першы намеснік Прэм'ер-міністра  
Рэспублікі Беларусь

У.Семашка

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
3 сентября 2008 г. № 1273

**5/28272** Об определении генеральной проектной организации

(04.09.2008)

В соответствии с частью третьей пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 7 февраля 2005 г. № 58 «О проведении подрядных торгов в строительстве и признании утратившими силу отдельных указов, положения Указа Президента Республики Беларусь» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Определить республиканское проектное унитарное предприятие «Ордена Трудового Красного Знамени «Институт «Белгоспроект» генеральной проектной организацией по разработке проектно-сметной документации на строительство нового комплекса зданий и сооружений учреждения «Следственный изолятор № 1» управления Департамента исполнения наказаний Министерства внутренних дел по г. Минску и Минской области.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Сидорский

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
3 сентября 2008 г. № 1275

**5/28273** О предоставлении безвозмездной (спонсорской) помощи учреждению образования «Вилейский государственный профессионально-технический колледж»

(04.09.2008)

В соответствии с пунктом 9 Указа Президента Республики Беларусь от 1 июля 2005 г. № 300 «О предоставлении и использовании безвозмездной (спонсорской) помощи» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Согласовать Министерству иностранных дел предоставление безвозмездной (спонсорской) помощи учреждению образования «Вилейский государственный профессионально-технический колледж» в целях укрепления материально-технической базы указанного учреждения образования согласно заключенному между ними договору о предоставлении безвозмездной (спонсорской) помощи\*\*.

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Сидорский

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
3 сентября 2008 г. № 1276

**5/28274** О внесении дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 10 июля 2008 г. № 1001

(04.09.2008)

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 10 июля 2008 г. № 1001 «Об утверждении перечня важнейших продовольственных и (или) иных товаров, в отношении которых могут быть установлены временные ограничения или запреты на экспорт для предотвращения либо уменьшения их критического недостатка на внутреннем рынке» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 173, 5/27983) следующие дополнения:

1.1. дополнить пункт 1 частью второй следующего содержания:

«Запрет на экспорт товаров, указанных в данном перечне, устанавливается Советом Министров Республики Беларусь в целях предотвращения либо уменьшения критического недостатка в них на внутреннем рынке.»;

\* Не рассылается.

\*\* Не рассылается.

1.2. в перечне важнейших продовольственных и (или) иных товаров, в отношении которых могут быть установлены временные ограничения или запреты на экспорт для предотвращения либо уменьшения их критического недостатка на внутреннем рынке, утвержденном этим постановлением:

после позиции

«0402 молоко и сливки, сгущенные или с добавлением сахара или других подслащивающих веществ»

дополнить перечень позициями:

«0708 10 000 0 горох свежий или охлажденный  
0713 10 горох сушеный»;

после позиции

«1102 10 000 0 мука ржаная»

дополнить перечень позициями:

«1102 20 мука кукурузная  
1102 90 100 0 мука ячменная  
1102 90 300 0 мука овсяная»;

после позиции

«1104 зерно злаков, обработанное другими способами (например, шелушеное, плющенное, переработанное в хлопья, обрушенное в виде сечки или дробленое), кроме риса товарной позиции 1006; зародыши зерна злаков, целые, плющенные в виде хлопьев или молотые»

дополнить перечень позицией

«Из 1106 10 000 0 мука тонкого и грубого помола и порошок, из сушеного гороха»;

после позиции

«1206 00 семена подсолнечника, дробленые или недробленые»

дополнить перечень позициями:

«1207 50 семена горчицы  
Из 1207 99 семена сурепицы  
1208 мука тонкого и грубого помола из семян или плодов масличных культур, кроме семян горчицы  
1209 29 500 0 семена люпина  
Из 1214 люпин»;

после позиции

«1514 масло рапсовое (из рапса, или кользы) или горчичное и их фракции, нерафинированные или рафинированные, но без изменения химического состава»

дополнить перечень позициями:

«1515 21, 1515 29 масло кукурузное и его фракции, нерафинированные или рафинированные, но без изменения химического состава  
Из 1515 90 масло сурепицы и его фракции, нерафинированные или рафинированные, но без изменения химического состава  
Из 1517 90 смеси или готовые продукты из различных растительных жиров или масел, или их фракций, пригодные для употребления в пищу  
Из 1518 00 смеси или готовые продукты из различных растительных жиров, или масел, или их фракций, непригодные для употребления в пищу  
2302 отруби, высевки, месятки и прочие остатки от просеивания, помола или других способов переработки зерна злаков или бобовых культур, негранулированные или гранулированные  
2304 00 000 жмыхи и другие твердые отходы, полученные при извлечении соевого масла, немолотые или молотые, негранулированные или гранулированные  
2306 30 000 0 жмыхи и другие твердые отходы, получаемые при извлечении растительных жиров или масел из семян подсолнечника  
2306 41 000 0, 2306 49 000 0 жмыхи и другие твердые отходы, получаемые при извлечении растительных жиров или масел из семян рапса, или кользы».

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

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Сидорский