



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники

С 28 ноября 2021 года вступили в силу изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «Инструкция о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику».

Среди изменений можно отметить исключение из сферы действия Инструкции регулирования комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации медицинских изделий в ЕАЭС. Также из сферы регулирования исключили резидентов индустриального парка «Великий камень».

Дополнительно уточняется в отношении чего осуществляется комплекс предварительных технических работ. Например, изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства; изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства; изделия медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза.

В приложении установлен перечень документов регистрационного досье и требования к ним.

Более подробно можно ознакомиться по следующей ссылке:
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22137368&p1=1&p5=0>

Регионы

БЕЛАРУСЬ