Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов
Республики Беларусь 14 марта 2024 г. N 5/52905

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
14 марта 2024 г. N 177

О ВОПРОСАХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

На основании частей девятой и тринадцатой статьи 39-1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. N 2435-XII "О здравоохранении" Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о порядке сбора, регистрации и анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий (прилагается);

Положение о порядке и условиях изъятия из обращения, возврата производителю (его уполномоченному представителю) либо уничтожения медицинских изделий (прилагается).

2. В настоящем постановлении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь "О здравоохранении", а также следующие термины и их определения:

владелец медицинских изделий - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, у которых медицинские изделия находятся в собственности или переданы им на праве хозяйственного ведения или оперативного управления;

корректирующее действие по безопасности медицинского изделия (далее - корректирующее действие) - действие, предпринятое в целях снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей или третьих лиц, связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия;

побочная реакция - любое неблагоприятное клиническое проявление для организма пользователя, вызванное медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия;

побочное явление - любое неблагоприятное клиническое проявление для организма пользователя, выявленное в ходе медицинского применения (эксплуатации) медицинского изделия, независимо от наличия причинно-следственной связи с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия;

пользователь - пациент, медицинский работник или другое физическое лицо, применяющие (эксплуатирующие) медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинского изделия;

серьезная угроза здоровью пользователя - любое неблагоприятное событие (инцидент), которое требует оказания скорой медицинской помощи пользователю, в том числе хирургического вмешательства, в целях предотвращения необратимого поражения функции организма пользователя или необратимого повреждения строения тела пользователя;

сопроводительная информация (документация) - маркировка, инструкция по применению (руководство по эксплуатации) и другая информация, относящаяся к идентификации, описанию, назначению, правилам медицинского применения (эксплуатации) медицинского

изделия, кроме отгрузочных документов;

субъект обращения медицинских изделий - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в Республике Беларусь, представительство иностранной организации, проводящие технические испытания, исследования (испытания) в целях оценки биологического действия, клинические испытания, экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, осуществляющие их регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, медицинское применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт, уничтожение медицинских изделий;

уничтожение медицинских изделий - действия по механическому повреждению медицинских изделий, разделению их на составляющие части, в том числе отделению от упаковки, приводящие к невозможности их использования по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

уполномоченный представитель производителя медицинских изделий - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в Республике Беларусь, представительство иностранной организации, уполномоченные на основании доверенности производителя медицинских изделий представлять его интересы по вопросам обращения медицинских изделий.

3. В приложении к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. N 56 "О перечне лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения" позицию

"N03 Противоэпилептические средства	N03A Противоэпилептические средства	производные карбоксамида	карбамазепин	таблетки	карбамазепин
		барбитураты и их производные	фенобарбитал	"	фенобарбитал"

заменить позицией

"N03 Противоэпилептические средства	N03A Противоэпилептические средства	барбитураты и их производные	фенобарбитал	таблетки	фенобарбитал".

4. Признать утратившими силу:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 29 августа 2002 г. N 1178 "Об утверждении Положения о порядке хранения изделий медицинского назначения и медицинской техники и Положения о порядке уничтожения изделий медицинского назначения и медицинской техники";

подпункт 3.3 пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. N 1677 "О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств".

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

Премьер-министр Республики Беларусь Р.Головченко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
14.03.2024 N 177

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ СБОРА, РЕГИСТРАЦИИ И АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ (ИНЦИДЕНТАХ), СВЯЗАННЫХ С МЕДИЦИНСКИМ ПРИМЕНЕНИЕМ (ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется порядок сбора, регистрации и анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (далее, если не указано иное, соответственно - информация о неблагоприятных событиях (инцидентах), неблагоприятное событие (инцидент).

Настоящее Положение не распространяется на медицинские изделия, зарегистрированные в рамках Евразийского экономического союза.

2. Сбор, регистрация и анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) осуществляются государственным учреждением "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - ГУ "Госфармнадзор").

(п. 2 в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

3. ГУ "Госфармнадзор" обеспечивает в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных со сбором, регистрацией и анализом информации о неблагоприятных событиях (инцидентах).

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

4. Контроль за сбором, регистрацией и анализом информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) осуществляется Министерством здравоохранения.

ГЛАВА 2
ПОРЯДОК СБОРА И РЕГИСТРАЦИИ ИНФОРМАЦИИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ (ИНЦИДЕНТАХ)

5. Сбор информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) осуществляется ГУ "Госфармнадзор":
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
от субъектов обращения медицинских изделий и пользователей;
путем ежемесячного мониторинга официальных сайтов иностранных организаций, уполномоченных на осуществление контроля за обращением медицинских изделий, в глобальной компьютерной сети Интернет.
Субъекты обращения медицинских изделий информируют, а пользователи могут информировать ГУ "Госфармнадзор" о неблагоприятном событии (инциденте) путем направления извещения по форме согласно приложению 1.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
6. Извещение должно быть направлено в письменной или электронной форме не позднее 20 календарных дней со дня наступления неблагоприятного события (инцидента), а в случаях, создающих серьезную угрозу здоровью пользователя, - незамедлительно, но не позднее двух рабочих дней со дня наступления неблагоприятного события (инцидента).
7. В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению (при их наличии).
8. Субъект обращения медицинских изделий, пользователь, направившие извещение в ГУ "Госфармнадзор", принимают меры по сохранению образцов медицинского изделия и документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте) и относящихся к нему, а также предоставляют производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны соответствующие неблагоприятные события (инциденты).
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
9. ГУ "Госфармнадзор" регистрирует извещение в журнале по форме согласно приложению 2 и направляет его производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю), не являющемуся субъектом обращения медицинских изделий, направившим извещение, не позднее 10 календарных дней со дня получения извещения, а в случаях, создающих серьезную угрозу здоровью пользователя, - не позднее двух рабочих дней со дня получения извещения.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
10. В случае подтверждения неблагоприятного события (инцидента), указанного в извещении, производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель), не являющийся субъектом обращения медицинских изделий, направившим извещение, представляет в ГУ "Госфармнадзор" отчет о неблагоприятном событии (инциденте) по форме согласно приложению 3 (далее, если не указано иное, - отчет об инциденте) в письменной или электронной форме в течение 30 календарных дней со дня получения извещения, а в случаях, создающих серьезную угрозу здоровью пользователя, - не позднее двух рабочих дней со дня получения извещения.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
В случае подтверждения неблагоприятного события (инцидента), указанного в извещении, производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель), направивший извещение, представляет в ГУ "Госфармнадзор" отчет об инциденте в письменной или электронной форме в течение 30 календарных дней со дня направления извещения, а в случаях, создающих серьезную угрозу здоровью пользователя, - не позднее двух рабочих дней со дня направления извещения.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
11. ГУ "Госфармнадзор" регистрирует отчеты об инциденте в журнале по форме согласно приложению 4.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)
12. В случае неподтверждения неблагоприятного события (инцидента), указанного в извещении, производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель), не являющийся субъектом обращения медицинских изделий, направившим извещение, не позднее 30 календарных дней со дня получения извещения представляет в ГУ

"Госфармнадзор" в произвольной письменной или электронной форме обоснование соответствия медицинского изделия установленным требованиям, подтверждаемое соответствующими документами, копии которых прилагаются к этому обоснованию.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

К документам, указанным в части первой настоящего пункта, могут относиться:

документы о проведении производителем медицинских изделий производственного контроля качества медицинского изделия (партии, серии);

документы о проведении производителем медицинских изделий контроля качества готового медицинского изделия (партии, серии);

протокол контроля качества архивного (арбитражного) образца медицинского изделия (партии, серии);

акты и протоколы исследований (испытаний), подтверждающие безопасность, качество и (или) эффективность медицинского изделия, выданные аккредитованными лабораториями (центрами), иное.

13. ГУ "Госфармнадзор" в письменной форме информирует Министерство здравоохранения о несообщении производителем медицинских изделий (его уполномоченным представителем) в ГУ "Госфармнадзор" о неблагоприятном событии (инциденте) в случае, если ему стало известно о неблагоприятном событии (инциденте), а также о нарушении производителем медицинских изделий (его уполномоченным представителем) сроков, установленных настоящим Положением, в течение трех рабочих дней со дня выявления таких фактов.
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

ГЛАВА 3
АНАЛИЗ ИНФОРМАЦИИ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ (ИНЦИДЕНТАХ)

14. ГУ "Госфармнадзор" в течение 10 календарных дней, а в случаях, создающих серьезную угрозу здоровью пользователя, не позднее двух рабочих дней со дня получения от производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) отчета об инциденте либо информации, предусмотренной в пункте 12 настоящего Положения, проводит анализ представленной информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) (далее - анализ).
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

В ходе анализа ГУ "Госфармнадзор" устанавливает наличие либо отсутствие неблагоприятного события (инцидента) и при его наличии определяет причину неблагоприятного события (инцидента):
(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

неисправность;

ухудшение характеристик;

нарушение функционирования;

побочная реакция, не указанная в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

побочное явление, не указанное в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

несоответствие медицинского изделия требованиям по безопасности;

несоответствие медицинского изделия требованиям по качеству;

несоответствие медицинского изделия требованиям по эффективности, в том числе отсутствие заявленной в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) эффективности медицинского изделия;

недостаточность либо некорректность информации в сопроводительной информации (документации);

несоответствие медицинского изделия требованиям сопроводительной информации (документации);

ошибка пользователя или несоблюдение пользователем требований сопроводительной информации (документации);

иные обстоятельства, которые прямо или косвенно привели либо могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей этого

медицинского изделия или третьих лиц.

15. Для анализа ГУ "Госфармнадзор" может получать сведения о наличии либо отсутствии претензий к безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия у иных субъектов обращения медицинских изделий с соблюдением законодательства об информации, информатизации и защите информации.

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

ГУ "Госфармнадзор" вправе привлекать к выполнению работ, связанных с анализом, экспертов, обладающих специальными знаниями в сферах деятельности, связанных с предметом анализа.

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

16. По результатам анализа ГУ "Госфармнадзор" в течение трех рабочих дней со дня проведения анализа в письменной форме информирует Министерство здравоохранения о неблагоприятном событии (инциденте), вызванном причинами, указанными в абзацах втором - одиннадцатом и тринадцатом части второй пункта 14 настоящего Положения.

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

17. Информация о неблагоприятном событии (инциденте), указанная в пункте 16 настоящего Положения, рассматривается в установленном законодательством порядке на заседаниях комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике).

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

18. Если по результатам анализа установлено, что неблагоприятное событие (инцидент) произошло в результате ошибки пользователя, несоблюдения пользователем требований сопроводительной информации (документации), ГУ "Госфармнадзор" информирует об этом субъект обращения медицинских изделий или пользователя, направивших извещение.

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

19. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах) ГУ "Госфармнадзор" систематизирует и размещает для информирования субъектов обращения медицинских изделий и пользователей на своем официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет, а также направляет заинтересованным государственным органам и организациям:

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

отчеты об инциденте - в течение трех рабочих дней со дня их получения;

информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), полученную по результатам мониторинга официальных сайтов иностранных организаций, уполномоченных на осуществление контроля за обращением медицинских изделий, в глобальной компьютерной сети Интернет, - не позднее 10-го числа каждого месяца.

Приложение 1
к Положению о порядке сбора, регистрации
и анализа информации о неблагоприятных
событиях (инцидентах), связанных
с медицинским применением
(эксплуатацией) медицинских изделий

Форма

ИЗВЕЩЕНИЕ
о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия

1. Данные о субъекте обращения медицинского изделия (пользователе), направляющем извещение:

наименование (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) _____
_____
юридический адрес (место жительства) _____
контактный телефон, факс _____
2. Данные о медицинском изделии:
наименование _____
модель _____
серийный номер _____
номер партии (серии) _____
номер регистрационного удостоверения _____
3. Данные о производителе медицинского изделия:
наименование _____
_____
юридический адрес _____
4. Данные о поставщике медицинского изделия:
наименование _____
юридический адрес _____
контактный телефон, факс _____
5. Дата производства (изготовления) _____
6. Дата окончания срока годности _____
7. Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации _____
8. Дата выявления неблагоприятного события (инцидента) _____

9. Характеристика неблагоприятного события (инцидента) (нужное подчеркнуть):

неисправность;

ухудшение характеристик;

нарушение функционирования;

побочная реакция, не указанная в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

побочное явление, не указанное в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

несоответствие медицинского изделия требованиям по безопасности;

несоответствие медицинского изделия требованиям по качеству;

несоответствие медицинского изделия требованиям по эффективности, в том числе отсутствие заявленной в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) эффективности медицинского изделия;

недостаточность либо некорректность информации в сопроводительной информации (документации);

несоответствие медицинского изделия требованиям сопроводительной информации (документации);

иные обстоятельства, которые прямо или косвенно привели либо могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей либо третьих лиц _____
_____
10. Подробное описание неблагоприятного события (инцидента) _____
_____

11. Корректирующие действия, в том числе планируемые (в случае их осуществления) (нужное подчеркнуть):

возврат производителю или его уполномоченному представителю;

изъятие медицинского изделия из обращения;

замена медицинского изделия;

модернизация медицинского изделия в соответствии с внесенными производителем медицинских изделий изменениями в его конструкцию;

уничтожение медицинского изделия;

изменение инструкции по применению (руководства по эксплуатации);

обновление программного обеспечения;

информирование о действиях пользователей в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его медицинского применения

(эксплуатации);

другое _____

12. Причиненный вред _____

13. Примечание _____

Достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении, гарантируется.

Приложение: на ___ л. в ___ экз.

_____ _____ _____

(должность служащего (при наличии) (подпись) (фамилия, инициалы (инициал собственного имени)

___ _____ 20__ г.

Приложение 2
к Положению о порядке сбора, регистрации
и анализа информации о неблагоприятных
событиях (инцидентах), связанных
с медицинским применением
(эксплуатацией) медицинских изделий

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации извещений о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия

N п/п	Наименование субъекта обращения медицинских изделий (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) пользователя), направившего извещение о неблагоприятном событии (инциденте)	Наименование медицинского изделия	Наименование производителя медицинского изделия	Дата и исходящий номер извещения (при наличии)	Дата регистрации извещения

Приложение 3
к Положению о порядке сбора, регистрации
и анализа информации о неблагоприятных
событиях (инцидентах), связанных
с медицинским применением
(эксплуатацией) медицинских изделий

Форма

ОТЧЕТ
о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия

1. Административная информация:

дата отчета _____

регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем медицинского изделия либо его уполномоченным представителем) _____

неблагоприятное событие (инцидент) представляет серьезную угрозу здоровью пользователя (нужное подчеркнуть): да, нет.

2. Статус лица, подающего отчет (нужное подчеркнуть):

производитель медицинского изделия;

уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

3. Данные о производителе медицинского изделия:

наименование _____

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица _____

юридический адрес:

индекс _____

страна _____

город _____

телефон _____

факс (при наличии) _____

адрес электронной почты _____

4. Данные об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия:

наименование _____

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица _____

юридический адрес:

индекс _____

страна _____

город _____

телефон _____

факс (при наличии) _____

адрес электронной почты _____

5. Данные о медицинском изделии:

наименование _____

модель _____

каталожный номер _____

серийный номер _____

номер партии (серии) _____

номер регистрационного удостоверения _____

дата производства (изготовления) _____

дата окончания срока годности _____

дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации _____

версия программного обеспечения _____

принадлежности к медицинским изделиям и (или) совместно используемые медицинские изделия _____

6. Данные о поставщике медицинского изделия:

наименование _____

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица _____

_____

юридический адрес:

индекс _____

страна _____

город _____

телефон _____

факс (при наличии) _____

адрес электронной почты _____

7. Местонахождение медицинского изделия на дату представления настоящего отчета _____

8. Лицо, использовавшее медицинское изделие в момент неблагоприятного события (инцидента):

медицинский работник;

пациент;

другое _____

9. Подробное описание неблагоприятного события (инцидента) _____

_____

10. Характеристика неблагоприятного события (инцидента) (нужное подчеркнуть):

неисправность;

ухудшение характеристик;

нарушение функционирования;

побочная реакция, не указанная в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

побочное явление, не указанное в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации);

несоответствие медицинского изделия требованиям по безопасности;

несоответствие медицинского изделия требованиям по качеству;

несоответствие медицинского изделия требованиям по эффективности, в том числе отсутствие заявленной в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) эффективности медицинского изделия;

недостаточность либо некорректность информации в сопроводительной информации (документации);

несоответствие медицинского изделия требованиям сопроводительной информации (документации);

иные обстоятельства, которые прямо или косвенно привели либо могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей этого медицинского изделия либо третьих лиц.

11. Класс медицинского изделия: 3, 2б, 2а, 1 (нужное подчеркнуть).

Класс медицинского изделия указывается в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 173.

12. Описание рисков для пользователей в связи с неблагоприятным событием (инцидентом) _____

_____

13. Данные о корректирующих действиях:

13.1. вид корректирующего действия (нужное подчеркнуть):

возврат производителю или его уполномоченному представителю;

изъятие медицинского изделия из обращения;

замена медицинского изделия;

модернизация медицинского изделия в соответствии с внесенными производителем медицинских изделий изменениями в его конструкцию;

уничтожение медицинского изделия;

изменение инструкции по применению (руководства по эксплуатации);

обновление программного обеспечения;

информирование о действиях пользователей в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его медицинского применения (эксплуатации);

другое _____

13.2. описание корректирующих действий _____

13.3. мероприятия и сроки реализации корректирующих действий _____

_____

14. Информация о возможности дальнейшего медицинского применения (эксплуатации) медицинского изделия _____

_____

15. Мероприятия для пользователей по предотвращению и (или) устранению неблагоприятного события (инцидента) либо минимизации связанных с ним рисков _____

_____

16. Рекомендации для пользователей по безопасному и эффективному медицинскому применению (эксплуатации) медицинского изделия _____
_____

Настоящий отчет не является признанием ответственности производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Настоящий отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в настоящем отчете, привело либо могло привести к предполагаемому ухудшению состояния здоровья пользователей либо третьих лиц или их смерти или способствовало этому.

По всем имеющимся сведениям представленная в настоящем отчете информация верна.

Приложение: на _____ л. в ___ экз.

_____ _____ _____
(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

___ _____ 20__ г.

Приложение 4
к Положению о порядке сбора, регистрации
и анализа информации о неблагоприятных
событиях (инцидентах), связанных
с медицинским применением
(эксплуатацией) медицинских изделий

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации отчетов о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с медицинским применением (эксплуатацией) медицинского изделия

N п/п	Наименование субъекта обращения медицинских изделий, представившего отчет	Наименование медицинского изделия	Исходящий номер и дата отчета	Дата регистрации отчета

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
14.03.2024 N 177

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЮ (ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ) ЛИБО УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия изъятия из обращения, возврата производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожения некачественных, фальсифицированных медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности.

2. Некачественные, фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения, возврату производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожению на основании решения владельца таких медицинских изделий или Министерства здравоохранения (далее, если не указано иное, - решение об изъятии из обращения).

3. Для уничтожения изъятых из обращения медицинских изделий их владельцем, в том числе производителем, создается комиссия по уничтожению и определяется порядок ее деятельности.

Для уничтожения изъятых из обращения фальсифицированных медицинских изделий в состав комиссии по уничтожению включаются в том числе работники органов внутренних дел (с их согласия).

4. При выявлении некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности их владелец принимает решение об изъятии из обращения и обеспечивает:

немедленное изъятие медицинских изделий из обращения;

хранение изъятых медицинских изделий способом, обеспечивающим невозможность их медицинского применения (эксплуатации), реализации, монтажа, наладки, технического обслуживания, а также ремонта, в порядке, установленном Министерством здравоохранения;

возврат изъятых медицинских изделий их производителю (его уполномоченному представителю) в рамках заключенных гражданско-правовых договоров, но не позднее 30 календарных дней со дня выявления соответствующих медицинских изделий, если производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) не является владельцем медицинских изделий, выявившим некачественные, фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности.

В случае невозможности возврата некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) по не зависящим от владельца медицинских изделий причинам, а также в случае, если срок годности медицинских изделий истек по вине владельца медицинских изделий, такие медицинские изделия подлежат уничтожению владельцем медицинских изделий.

5. Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель), не являющийся владельцем медицинских изделий, выявившим некачественные, фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности, в рамках заключенных гражданско-правовых договоров, но не позднее 30 календарных дней со дня возврата данных медицинских изделий:

принимает некачественные, фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности от владельца медицинских изделий;

выполняет корректирующие действия, направленные на устранение обстоятельств и причин, по которым медицинские изделия были признаны некачественными, либо документально подтверждает их качество или уничтожает некачественные медицинские изделия;

уничтожает фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности.

Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель), выявивший некачественные, фальсифицированные медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности, не позднее 30 календарных дней со дня выявления данных медицинских изделий выполняет мероприятия, предусмотренные в абзацах третьем и четвертом части первой настоящего пункта.

6. Основанием для принятия Министерством здравоохранения решения об изъятии из обращения является получение письменного уведомления от государственного учреждения "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - ГУ "Госфармнадзор"):

о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни или здоровью населения, выявленных в ходе государственного надзора за обращением медицинских изделий;

о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинским применением (эксплуатацией) некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности, в соответствии с которым данные медицинские изделия не изъяты из обращения, и (или) не возвращены производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю), и (или) не уничтожены.

В Министерстве здравоохранения вопрос об изъятии из обращения, возврате производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожении некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности рассматривается в установленном законодательством порядке на заседаниях комиссии по медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения, медицинской технике).

(п. 6 в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

7. Решение об изъятии из обращения принимается Министерством здравоохранения в форме приказа в течение 15 рабочих дней со дня получения письменного уведомления, предусмотренного в части первой пункта 6 настоящего Положения. В решении об изъятии из обращения указываются:

наименование медицинских изделий, их серия, партия, количество, а также идентификационные признаки, на основании которых они были признаны некачественными, фальсифицированными, с истекшим сроком годности;

дата и номер государственной регистрации медицинских изделий;

реквизиты документов, составленных по результатам государственного надзора за обращением медицинских изделий;

абзац исключен. - Постановление Совмина от 27.07.2026 N 378;

сведения о производителе медицинских изделий (его уполномоченном представителе) и поставщике медицинских изделий, указанные в сопроводительной информации (документации) (наименование, организационно-правовая форма юридического лица, место нахождения, номер телефона и адрес электронной почты либо фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя) (при наличии информации о них);

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

срок изъятия из обращения и возврата производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) либо уничтожения медицинских изделий.

8. Решение об изъятии из обращения, принятое Министерством здравоохранения, размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения, ГУ "Госфармнадзор" в глобальной компьютерной сети Интернет в течение трех рабочих дней со дня его принятия.

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

9. Решение об изъятии из обращения, принятое Министерством здравоохранения, в течение трех рабочих дней со дня его принятия направляется:

владельцу, поставщику, производителю (его уполномоченному представителю) некачественных, фальсифицированных медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности (при наличии информации о них);

главным управлениям по здравоохранению облисполкомов и комитету по здравоохранению Минского горисполкома;

Министерству внутренних дел (в случае принятия решения об изъятии из обращения фальсифицированного медицинского изделия);

иным заинтересованным государственным органам и организациям.

10. Владелец некачественных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности в течение 30 календарных дней со дня получения решения об изъятии из обращения, принятого Министерством здравоохранения, выполняет мероприятия, предусмотренные в пункте 4, абзацах третьем

и четвертом части первой пункта 5 настоящего Положения (в зависимости от мероприятий, указанных в решении об изъятии из обращения).

11. Обращение с отходами, образовавшимися в результате уничтожения медицинских изделий, осуществляется в соответствии с законодательством об обращении с отходами.

12. При установлении в ходе государственного надзора за обращением медицинских изделий фактов возникновения угрозы причинения вреда жизни или здоровью населения ГУ "Госфармнадзор" в течение 24 часов передает информацию в Министерство здравоохранения для рассмотрения вопроса об изъятии из обращения, возврате производителю (его уполномоченному представителю) либо уничтожении медицинских изделий.

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

13. ГУ "Госфармнадзор" обеспечивает:

(в ред. постановления Совмина от 27.07.2026 N 378)

ведение базы данных о выявленных на территории Республики Беларусь некачественных, фальсифицированных медицинских изделиях;

обмен информацией о выявленных на территории Республики Беларусь некачественных, фальсифицированных медицинских изделиях с уполномоченными органами (организациями) государств - членов Евразийского экономического союза и других государств в соответствии с международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.
