

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
24 декабря 1998 г. № 377

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА
КАЧЕСТВОМ
ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

На основании Закона Республики Беларусь "О санитарно-эпидемическом благополучии населения" и в целях совершенствования системы государственного надзора за качеством дезинфекционных средств, порядка испытаний и внедрения их в практику здравоохранения

1. Утверждаю:

1.1. Инструкцию о порядке экспертизы, лабораторных и практических испытаний дезинфекционных средств и их субстанций, проводимых в целях государственной гигиенической регистрации в Республике Беларусь (приложение 1).

1.2. Положение об Экспертном совете по дезинфекционным средствам Минздрава Республики Беларусь (приложение 2).

1.3. Состав Экспертного совета по дезинфекционным средствам Минздрава Республики Беларусь (приложение 3).

2. Приказываю:

2.1. Создать при Министерстве здравоохранения Экспертный совет по дезинфекционным средствам (приложение 3).

2.2. Директорам ГП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Годовальникову Г.В., БелНИИЭМ Титову Л.П., БелНИСГИ Соколову С.М., главному врачу РЦГЭ Голубу, председателю Экспертного совета Петкевичу А.С. руководствоваться Инструкцией о порядке экспертизы, лабораторных и практических испытаний дезинфекционных средств и их субстанций, проводимых в целях государственной гигиенической регистрации в Республике Беларусь.

2.3. Считать утратившим силу временный регламент испытаний дезинфекционных средств, проводимый в рамках государственной гигиенической регистрации и государственного санитарного надзора (приложение 1 к приказу Минздрава Республики Беларусь 19 октября 1998 г. № 278).

2.4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя Министра Филонова В.П.

Министр

И.Б.ЗЕЛЕНКЕВИЧ

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
24.12.1998 № 377

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке экспертизы, лабораторных и практических испытаний дезинфекционных средств и их субстанций, проводимых в целях государственной гигиенической регистрации в Республике Беларусь

Настоящая Инструкция устанавливает порядок организации и проведения в Республике Беларусь экспертизы, практических испытаний и государственной гигиенической регистрации дезинфекционных средств (ДС) отечественного и зарубежного производства и их субстанций - активно действующих веществ (АДВ).

В практике здравоохранения используются ДС, разрешенные к применению в установленном законом порядке. Порядок применения ДС отечественного и зарубежного производства устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Инструкция является обязательной для учреждений, проводящих экспертизу, практические испытания, а также регистрацию ДС и АДВ с целью их производства или импорта для реализации и применения на территории Республики Беларусь.

1. Общие положения

1.1. Государственной гигиенической регистрации подлежат ДС и субстанции (АДВ) отечественного и зарубежного производства, предлагаемые для промышленного производства, закупок, реализации и применения на территории Республики Беларусь.

1.2. К числу ДС и субстанций, подлежащих государственной гигиенической регистрации, относятся:

1.2.1. антимикробные (дезинфицирующие) средства для обеззараживания помещений, поверхностей, приборов, посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, санитарно-технического и технологического оборудования, транспортных средств, воздуха, а также других объектов при проведении очаговой (текущей и заключительной) и профилактической дезинфекции;

1.2.2. средства для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения;

1.2.3. средства, используемые для антисептической обработки рук хирургов и др. медперсонала, операционного и инъекционного поля, слизистых оболочек;

1.2.4. моющие, чистящие и отбеливающие средства с дезинфицирующими свойствами для обработки поверхностей, посуды, белья и санитарно-технического оборудования;

1.2.5. средства для обеззараживания питьевой воды;

1.2.6. консервирующие средства, предназначенные для предупреждения микробного разложения различных органических материалов, выделений человека;

1.2.7. инсектицидные, аккарицидные, инсекто-аккарицидные средства (дезинсектанты) для борьбы с членистоногими (мухи, клопы, тараканы, блохи, моль, комары, москиты, клещи и др.), имеющими санитарно-эпидемиологическое значение в жилых, общественных и других помещениях, а также вне их;

1.2.8. инсекто-репелентные и акаро-репелентные средства для

обработки кожи человека, верхней одежды, защитных сеток, пологов, палаток, помещений и т.п. с целью защиты от укусов кровососущих членистоногих путем их отпугивания;

1.2.9. педикулицидные средства, предназначенные для борьбы с головным, платяным и лобковым педикулезом;

1.2.10. родентицидные (ратицидные), роденто-репелентные средства, предназначенные для борьбы с грызунами, имеющими санитарно-эпидемиологическое значение;

1.2.11. субстанции - активно действующие вещества (АДВ), используемые для производства ДС, указанных в п.п.1.3.1-1.3.10.

1.3. Процедура государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ включает следующие этапы:

1.3.1. проведение экспертизы представляемых заявителем (регистрантом) материалов (см. дополнение 2), характеризующих химический состав и свойства, целевую эффективность и санитарно-гигиеническую безопасность предлагаемого к регистрации ДС и АДВ;

1.3.2. проведение лабораторных исследований ДС и АДВ, а также практических испытаний (при необходимости);

1.3.3. принятие Экспертным советом по дезинфекционным средствам Минздрава Республики Беларусь решения о государственной гигиенической регистрации по результатам проведенной экспертизы;

1.3.4. выдача Государственным предприятием "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Удостоверения о государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ и внесения его в соответствующий раздел Государственного гигиенического Регистра.

1.4. Экспертиза названных в п.1.4.1 материалов, проведение лабораторных и практических испытаний, выдача Удостоверения о государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ осуществляется на платной основе в соответствии с действующим Прейскурантом цен.

2. Порядок экспертизы документации и лабораторных исследований ДС и АДВ, заявляемых для государственной гигиенической регистрации

2.1. Отечественные или зарубежные физические и юридические лица - разработчики, производители ДС и АДВ, направляют в Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" заявку на регистрацию ДС и АДВ (форма - в дополнении 1), а также материалы и документы, характеризующие заявляемое на государственную гигиеническую регистрацию ДС и АДВ (перечень в дополнении 2).

2.2. В случае регистрации ДС и АДВ дистрибьютором, представляющим производителя ДС и АДВ, дополнительно представляются оригиналы или нотариально заверенные копии с переводом на русский или белорусский язык:

- письма производителя ДС, разрешающего регистрацию на имя дистрибьютора данного ДС и АДВ в Республике Беларусь;

- письма от официального органа страны фирмы-производителя ДС и АДВ, подтверждающего официальный (эксклюзивный) статус

дистрибьютора;

- этикеток и маркировок для дистрибьютора в случае их отличия от тех, которыми пользуется производитель.

2.3. Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в течение 30 дней организует рецензирование представленных материалов с привлечением уполномоченных специалистов в области дезинфектологии, микробиологии, вирусологии, энтомологии, токсикологии и др. и направляет их на рассмотрение Экспертного совета по дезинфекционным средствам Минздрава Республики Беларусь.

2.4. Экспертный совет рассматривает предоставленные материалы и готовит мотивированное заключение о возможности (или невозможности) государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ, а также дает предложения (при необходимости) по изменению режимов и способов применения ДС и АДВ.

2.4.1. На заседаниях Экспертного совета заявителем или его уполномоченным представителем докладываются материалы на предлагаемые к регистрации ДС и АДВ, заслушиваются рецензии на эти материалы, проводится открытое обсуждение вопроса и принимается решение квалифицированным большинством (не менее 2/3 присутствующих) членов Экспертного совета.

2.4.2. Решение Экспертного совета оформляется протоколом за подписью председателя и секретаря и должно содержать мотивированные рекомендации в части разрешения применения и, соответственно, государственной гигиенической регистрации предлагаемого ДС и АДВ, срока действия этого разрешения, а также согласования инструкций по применению средства, текста этикеток, согласования технических условий (ТУ) - на ДС и АДВ, произведенные в Республике Беларусь.

2.5. Решение Экспертного совета с приложением указанных в п.2.4.2 документов представляются для утверждения Главному государственному санитарному врачу Республики Беларусь либо по его поручению заместителям. Срок представления этих документов не должен превышать 30 дней с момента проведения заседания Экспертного совета.

2.6. После утверждения Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь либо его заместителями решения Экспертного совета по дезинфекционным средствам и инструктивно-методических документов на регистрируемое ДС и АДВ, регистранту выдаются (с указанием даты выдачи) копии данных документов.

Указанные документы регистрант должен представить в Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" для оформления удостоверения о государственной гигиенической регистрации.

2.7. В случае признания представленных заявителем материалов экспериментально-лабораторных исследований ДС и АДВ недостаточными для принятия положительного решения, Экспертный совет может назначить проведение дополнительных лабораторных и практических испытаний ДС и АДВ, заявленных для государственной гигиенической регистрации.

2.8. При вынесении отрицательного заключения Экспертным советом

оно с соответствующими мотивировками доводится до заявителя в письменном виде. По его требованию вопрос в этом случае может быть вынесен на рассмотрение Экспертной комиссии Минздрава Республики Беларусь по вопросам государственной гигиенической регламентации продукции.

2.9. Опротестование решения об отказе в регистрации ДС и АДВ подается заявителем не позднее 30 дней со дня его принятия Экспертным советом по дезинфекционным средствам на имя Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, а также может быть обжаловано в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

3. Порядок проведения практических испытаний ДС и АДВ

3.1. Практические испытания ДС и АДВ проводятся с целью определения их эффективности на практике, уточнения и корректировки режимов их применения, оценки их потребительских свойств, возможного отрицательного влияния ДС и АДВ на самочувствие и состояние здоровья лиц, проводящих работы с этой продукцией.

3.2. Практические испытания ДС и АДВ проводятся на основании решения Экспертного совета по дезинфекционным средствам, которым определяются базовые учреждения по проведению испытаний, программа испытаний, сроки и объем их. Испытываемое ДС и АДВ в необходимом количестве предоставляется регистрантом бесплатно.

3.3. Практические испытания проводятся в соответствии с утвержденной Экспертным советом программой по их проведению.

3.4. Результаты практических испытаний оформляются в виде отчета, к которому прилагаются заверенные подписью руководителя и скрепленные печатью учреждения, проводившего испытание, протоколы (акты) испытаний и материалы (анкеты), характеризующие самочувствие и состояние здоровья испытателей.

3.5. Практические испытания проводятся без участия регистранта, с соблюдением требований независимости испытателей, объективности и тщательности оформления отчетной документации.

3.6. Результаты практических испытаний передаются в Экспертный совет по дезинфекционным средствам, который проводит их экспертизу и принимает решение о возможности (невозможности) рекомендовать ДС и АДВ к государственной гигиенической регистрации. При необходимости, с учетом замечаний и предложений испытателей, Экспертный совет дает регистранту рекомендации о внесении изменений в текст инструкции по применению, этикетки и других документов.

3.7. После внесения необходимых изменений и исправлений Экспертный совет повторно рассматривает материалы и принимает решение в соответствии с п.п.2.4 настоящей Инструкции.

4. Порядок оформления государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ

4.1. Решение о государственной гигиенической регистрации зарубежных, а также производства Республики Беларусь ДС и АДВ,

разрешающее их применение на территории Республики Беларусь, принимает Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь на основании решения Экспертного совета по дезинфекционным средствам с указанием срока действия такого разрешения.

Предельный срок действия регистрации для ДС и АДВ зарубежного производства - 1 год, а в случае наличия положительного заключения уполномоченных специалистов Минздрава Республики Беларусь о состоянии производства и системе качества (при гигиенической оценке производства) - до 3 лет. Для ДС и АДВ производства Республики Беларусь - на срок действия нормативной документации, но не более 5 лет.

4.2. Оформление и выдачу Удостоверения о государственной гигиенической регистрации осуществляет Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Удостоверение выдается на имя фирмы (предприятия) производителя дезинфекционного средства (субстанции) или его официального представителя (дистрибьютора) на территории Республики Беларусь.

4.3. Для оформления государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ регистрант представляет заявку установленного образца (дополнение 1), а также необходимые документы, перечисленные в дополнении 3.

4.4. После предоставления всего комплекта документов и оплаты процедуры государственной гигиенической регистрации ГП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в течение 5 дней оформляет соответствующее удостоверение.

4.5. Удостоверение о государственной гигиенической регистрации установленного образца выдается за подписями Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь или его заместителей и заверяется соответствующей печатью. Оригинал удостоверения выдается под расписку только официальному заявителю (регистранту) или его доверенному лицу. Копия свидетельства с документами постоянно хранится в архиве ГП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

4.6. Оформление и выдача Удостоверения о государственной гигиенической регистрации ДС и АДВ является основанием для его внесения в Государственный гигиенический Регистр продукции.

4.7. Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь может приостанавливать или прекращать действие Удостоверения о государственной гигиенической регистрации ДС при выявлении новых, ранее неизвестных свойств средства, создающих угрозу здоровью человека.

5. Порядок перерегистрации ДС и АДВ

5.1. По истечении установленного срока действия Удостоверения о государственной гигиенической регистрации, а также в случае изменения его названия или названия фирмы-производителя, ДС и АДВ подлежат перерегистрации.

5.2. Для осуществления перерегистрации регистрант подает заявку

по установленной форме (дополнение 1) в Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" с обоснованием необходимости перерегистрации и представляет дополнительно справку об имеющихся у заявителя, производителя, дистрибьютора рекламациях потребителей на соответствующее ДС и АДВ, сведениях о выявленных его недостатках, а также отзывах потребителей о качестве (эффективности и безопасности) перерегистрируемого ДС и АДВ.

5.3. Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" на основании решения Экспертного совета может осуществить перерегистрацию ДС и АДВ без проведения новых экспериментальных исследований и практических испытаний. В этом случае перерегистрация проводится в соответствии с пунктом 2.5 и разделом 4 настоящей Инструкции.

Если же будет установлена необходимость проведения новых или дополнительных экспериментальных исследований и практических испытаний, то перерегистрация проводится в порядке, установленном разделами 2-4 настоящей Инструкции.

5.4. При перерегистрации ДС инструкции по применению препарата подлежат обязательному переутверждению в Минздраве Республики Беларусь только в случае внесения изменений в них.

5.5. Удостоверение о государственной гигиенической регистрации ДС или АДВ при его перерегистрации оформляется и выдается в соответствии с разделом 4 данной Инструкции.

5.6. Государственная гигиеническая регистрация ДС и АДВ, не прошедших перерегистрацию в установленном порядке, аннулируется.

Начальник Главного управления гигиены,
эпидемиологии и профилактики
Министерства здравоохранения Республики Беларусь Ф.А.Германович

□

Дополнение 1

ЗАЯВКА

на регистрацию (перерегистрацию) дезинфекционного средства
или субстанции в Республике Беларусь

1. Фирма-заявитель, страна
2. Фирма-производитель, страна
3. Фирма-владелец патента, страна
4. Фирма-производитель активной субстанции, страна
5. Полное название дезинфекционного средства, субстанции, страна
6. Основные синонимы
7. Действующие вещества
8. При регистрации ДС и АДВ указать, произошли ли, когда и какие, изменения в рецептуре и свойствах ДС и АДВ после его регистрации в Республике Беларусь
9. Форма выпуска ДС и АДВ
10. Область применения
11. Сроки и условия хранения ДС и АДВ

12. Стандартная упаковка
13. Образец этикетки

Подпись уполномоченного представителя фирмы, печать.

Примечание. Для зарубежных ДС и АДВ п.п.1-7 заполняются на русском или белорусском и английском языках.

Дополнение 2

Перечень документов и материалов, представляемых в
Экспертный совет, для осуществления экспертизы ДС и АДВ

1. На ДС и АДВ отечественного производства

- 1.1. Заявка на бланке учреждения-заявителя (см. дополнение 1)
- 1.2. Пояснительная записка
- 1.3. Выписка из решения Ученого совета, НТС и т.п.
организации-разработчика, производителя ДС, субстанции
- 1.4. Краткая аннотация на ДС, субстанцию
- 1.5. Состав ДС (АДВ) - рецептура его с допусками колебаний
содержания
- 1.6. Справка о химической стабильности ДС (АДВ)
- 1.7. Научный отчет по изучению специфической биологической
активности (целевой эффективности) ДС (АДВ), выполненному в
учреждении (лаборатории), аккредитованном Госстандартом на
проведение данных видов исследований
- 1.8. Научный отчет по изучению токсичности ДС (АДВ) для
теплокровных животных, выполненному в учреждении
(лаборатории), аккредитованном Госстандартом на проведение
данного вида исследований
- 1.9. Проект инструкции по применению ДС, а в случае решения
Экспертного совета о необходимости проведения практических
испытаний программу испытаний ДС (АДВ) в практических условиях
- 1.10. Проект этикетки
- 1.11. Проект технических условий на производство ДС или АДВ (для
отечественных производителей)
- 1.12. Образец ДС (АДВ) в требуемом для экспертизы количестве и
аналитический паспорт на него
- 1.13. Аналитический стандартный образец регистрируемого АДВ или АДВ
регистрируемого ДС в требуемом количестве с аналитическим
паспортом

2. На ДС и АДВ зарубежного производства

- 2.1. Заявка фирмы-производителя или дистрибьютора
(см. дополнение 1)
- 2.2. Оригинал и его перевод на русский или заверенная нотариусом
копия письма фирмы-производителя о разрешении регистрации
данного ДС (АДВ) в Республике Беларусь на имя дистрибьютора

- 2.3. Письмо и его перевод на русский язык от официального органа страны фирмы-производителя, подтверждающее, что указанная фирма является официальным (эксклюзивным) дистрибьютором фирмы-производителя
- 2.4. Пояснительная записка
- 2.5. Краткая аннотация на ДС (АДВ)
- 2.6. Состав ДС (АДВ) - рецептура его с допусками колебаний состава
- 2.7. Справка о химической стабильности ДС (АДВ)
- 2.8. Научный отчет по изучению специфической биологической активности (целевой эффективности) ДС (АДВ), выполненный в специализированном научном учреждении за рубежом, и его перевод на русский язык, или в аналогичном учреждении (лаборатории) Республики Беларусь, аккредитованном в порядке, указанном в п.1.7 настоящего приложения
- 2.9. Научный отчет по изучению токсичности ДС (АДВ) для теплокровных животных, выполненный в специализированном научном учреждении за рубежом, и его перевод на русский язык, или в учреждении (лаборатории) Республики Беларусь, аккредитованном в порядке, указанном в п.1.7 настоящего приложения
- 2.10. Проект инструкции по применению ДС, а в случае решения Экспертного совета о необходимости проведения практических испытаний - программу испытаний регистрируемого ДС (АДВ) в практических условиях
- 2.11. Нормативная и методическая документация, используемая при контроле качества регистрируемого ДС (АДВ) - спецификация фирмы-производителя, и ее перевод на русский язык
- 2.12. Образцы этикетки и маркировки (на русском и языке оригинала) в случае их отличия у дистрибьютора от тех, которыми пользуется производитель. Этикетка и маркировка должны содержать названия фирмы-производителя и дистрибьютора
- 2.13. Документы, подтверждающие официальный статус ДС (АДВ) в стране-производителе, в других странах (сертификат о государственной регистрации, сертификат свободной продажи, лицензия и т.п.), и их перевод на русский язык
- 2.14. Образцы ДС (АДВ) в предлагаемой упаковке и требующемся для экспертизы количестве
- 2.15. Аналитический стандартный образец регистрируемого АДВ или АДВ регистрируемого ДС в требующемся количестве с аналитическим паспортом

Дополнение 3

Перечень документов, представляемых заявителем в Государственное предприятие "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" для оформления удостоверения о государственной гигиенической регистрации

1. На ДС и АДВ отечественного производства

- 1.1. Письмо-представление от имени заявителя (см. дополнение 4)
- 1.2. Заявка на бланке учреждения-заявителя (см. дополнение 1)
- 1.3. Выписка из решения Экспертного совета (в части регистрируемого ДС или АДВ)
- 1.4. Утвержденные Минздравом Республики Беларусь в установленном порядке Инструкции по применению регистрируемого ДС
- 1.5. Утвержденные в установленном порядке технические условия на регистрируемые ДС
- 1.6. Утвержденный текст этикетки

2. На ДС и АДВ зарубежного производства

- 2.1. Письмо-представление от имени заявителя (см. дополнение 4)
- 2.2. Заявка на бланке фирмы-заявителя
- 2.3. Документы, подтверждающие официальный статус ДС (АДВ) в стране-производителе, в других странах (сертификат о государственной регистрации, сертификат свободной продажи, лицензия и т.п.), их перевод на русский язык
- 2.4. Выписка из решения Экспертного совета (в части регистрируемого ДС или АДВ)
- 2.5. Утвержденные в установленном порядке Минздравом Республики Беларусь Инструкции по применению регистрируемого ДС
- 2.6. Утвержденная в установленном порядке этикетка (инструкция) на русском языке

Примечание. В случае регистрации ДС (АДВ) дистрибьютором, представляющим фирму-производителя, дополнительно представляются:

- оригинал или нотариально заверенная копия письма фирмы-производителя, разрешающего на имя дистрибьютора регистрацию данного ДС (АДВ) на территории Республики Беларусь;
- письмо и его перевод на русский от официального органа страны фирмы-производителя, подтверждающее, что указанная фирма является официальным (эксклюзивным) дистрибьютором фирмы-производителя;
- образец этикетки (на русском и языке оригинала) в случае ее отличия у дистрибьютора от той, которой пользуется производитель.

Дополнение 4

Директору Государственного предприятия
"Республиканский центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении"

Письмо-представление

Настоящим письмом фирма _____
просит зарегистрировать в Республике Беларусь дезинфекционное
средство (субстанцию), выпускаемое под названием _____
в виде _____
Настоящее дезинфекционное средство (субстанция)
зарегистрировано _____

(указать, где, номер и дату регистрации)
К письму прилагаются: _____
(перечислить все документы,

представляемые в соответствии с дополнением 3)

Подпись и печать фирмы

Примечание. Письмо такого содержания следует направлять на каждое регистрируемое ДС (АДВ) отдельно. Название зарубежной фирмы и ДС (АДВ) представляется на русском и английском языках.

□□

Приложение 2

УТВЕРЖДЕНО

Приказ

Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

24.12.1998 № 377

ПОЛОЖЕНИЕ

об Экспертном совете по дезинфекционным средствам

1. Общие положения

1.1. Экспертный совет по дезинфекционным средствам (далее - Экспертный совет) является экспертным органом при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

1.2. В состав Экспертного совета входят: председатель, секретарь и члены совета. Персональный состав Экспертного совета утверждается приказом Минздрава Республики Беларусь. К работе в Экспертном совете могут привлекаться специалисты различных направлений научно-исследовательских учреждений, медицинских институтов, ведомств и учреждений практического здравоохранения.

1.3. Экспертный совет в своей работе руководствуется законодательными и регламентирующими документами Республики Беларусь, а также настоящим Положением.

1.4. Экспертный совет подотчетен Главному государственному санитарному врачу Республики Беларусь.

1.5. Участие в работе Экспертного совета входит в круг служебных обязанностей ее членов и учитывается в лимите их рабочего времени.

1.6. Командирование иногородних членов Экспертного совета для участия в ее работе осуществляется за счет учреждений, в штате которых они состоят.

1.7. Финансирование работ по экспертизе дезинфекционных средств осуществляется за счет предприятий-разработчиков или их официальных представителей на территории Республики Беларусь на договорной основе.

2. Основные задачи Экспертного совета

2.1. Подготовка экспертных решений о возможности государственной гигиенической регистрации, применения или запрещения применения дезинфекционных средств в практике здравоохранения, а также о запрещении производства токсичных и (или) малоэффективных дезинфекционных средств.

2.2. Разработка предложений по совершенствованию существующих и разрабатываемых дезинфекционных средств с целью повышения их эффективности, экономичности, стабильности и безопасности для персонала и окружающей среды.

2.3. Совершенствование методов экспертной оценки разрабатываемых и внедряемых в практику здравоохранения дезинфекционных средств.

2.4. Сближение методик и подходов, используемых при регистрации и испытаниях дезинфекционных средств в странах Европы и Республике Беларусь.

3. Функции Экспертного совета

3.1. Рассмотрение:

3.1.1. представляемых по направлению ГП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" материалов на дезинфекционные средства и определение по их результатам порядка проведения дополнительных лабораторных испытаний дезинфекционных средств;

3.1.2. программ по проведению практических испытаний и предложений учреждений, на базе которых будут проведены испытания.

3.2. Оценка результатов испытаний, подготовка решений о возможности государственной гигиенической регистрации дезинфекционных средств.

3.3. Подготовка предложений по внесению изменений в рецептуры дезинфекционных средств и технические условия на выпускаемые препараты.

3.4. Оценка проектов инструкций по применению новых дезинфекционных средств, технических условий на препараты и выдача экспертных заключений по их согласованию.

3.5. Разработка предложений по изменению регламента или запрещению дальнейшего применения малоэффективных и токсичных средств.

3.6. Ведение единого регистра зарегистрированных дезинфекционных средств.

4. Экспертный совет обязан

4.1. Рассматривать представляемые для экспертизы материалы на дезинфекционные средства в течение 1 месяца с момента получения документации.

4.2. Представлять в ГП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" решения о возможности государственной

гигиенической регистрации или мотивированный отказ с указанием необходимости дополнительных лабораторных и практических испытаний.

4.3. Сохранять конфиденциальность в отношении рассматриваемых материалов, предоставляемых для рассмотрения.

5. Экспертный совет имеет право

5.1. Приглашать специалистов или создавать временные группы экспертов для рассмотрения отдельных вопросов в случае необходимости.

5.2. Требовать от учреждений, организаций и предприятий, независимо от их ведомственной принадлежности, предложения и материалы, необходимые для оценки новых, усовершенствованных или подлежащих изъятию из практики дезинфекционных средств.

5.3. Предлагать организации-разработчику, представившей в Экспертный совет материалы, проводить дополнительные лабораторные и практические исследования, необходимые для оценки новых дезинфекционных средств.

□

Приложение 3
УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
24.12.1998 № 377

Состав Экспертного совета по дезинфекционным средствам

Петкевич А.С. Заместитель директора Белорусского научно-исследовательского института эпидемиологии и микробиологии, кандидат медицинских наук (председатель)

Пашкович В.В. Заведующий отделением эпиднадзора за внутрибольничными инфекциями, дезинфекции и стерилизации Республиканского центра гигиены и эпидемиологии (секретарь)

Суева Л.И. Главный врач Санитарно-профилактического предприятия "Центр профилактической дезинфекции" г.Минска, член совета

Сафрошкин В.П. Главный врач Центра дезинфекции и стерилизации г.Минска, член совета

Полищук Н.Н. Технический руководитель лабораторной службы Белорусского научно-исследовательского института эпидемиологии и микробиологии, доктор медицинских наук, член совета

Бореко Е.И. Заведующий лабораторией ингибиторов вирусной активности Белорусского научно-исследовательского института эпидемиологии и микробиологии, кандидат медицинских наук, член совета

Половинкин Л.В. Заведующий лабораторией профилактической токсикологии Белорусского научно-исследовательского санитарно-гигиенического института, кандидат медицинских наук, член совета

Десятик П.И. Заведующий отделением профилактической токсикологии с виварием Республиканского центра гигиены и эпидемиологии, член совета

Фидаров Ф.М. Заведующий лабораторией индикации инфекционных и паразитарных болезней Республиканского центра гигиены и эпидемиологии, кандидат медицинских наук, член совета

Гудкова Е.И. Старший преподаватель кафедры микробиологии Минского государственного медицинского института, кандидат медицинских наук, член совета

Левков П.В. Главный специалист Главного управления гигиенической регламентации и регистрации Государственного предприятия "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

□ □

Документ:
Приказ
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
№377

Об утверждении системы государственного надзора за качеством дезинфекционных средств в Республике Беларусь

Дата издания:
24.12.1998

Регистрация в НРПА:
20.08.2001 № 8/6804

Kaznachey.com © 2005