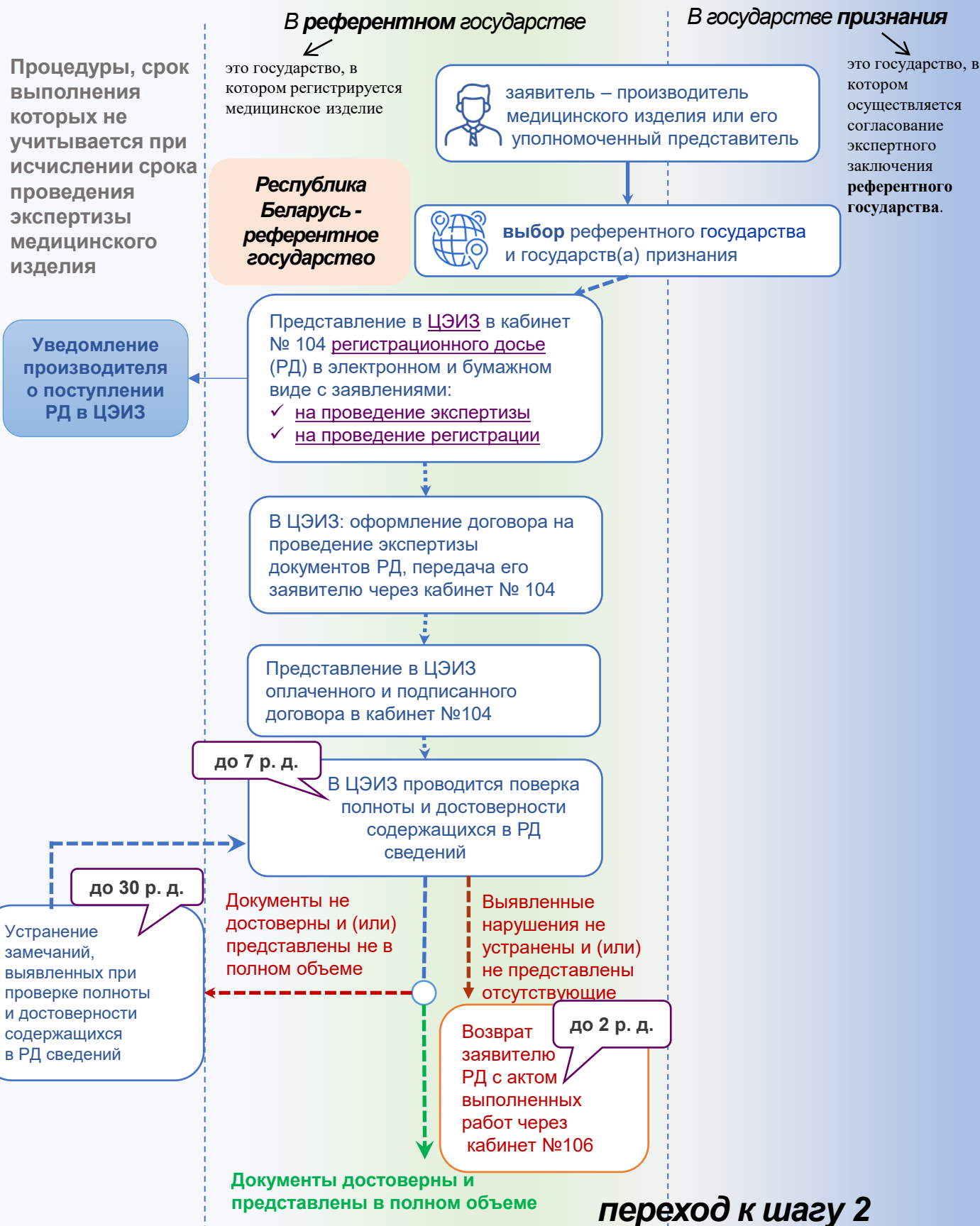


**Схема действия заявителя, осуществляющих подачу регистрационных
досье на медицинские изделия по Правилам ЕАЭС**

Шаг 1 — представление документов



Шаг 2— проведение экспертизы медизделия

Процедуры, срок выполнения которых не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы медицинского изделия

Устранение замечаний, выявленных при экспертизе РД

до 60 р. д.

до 90 р. д.

Организация и проведение инспекции производства (при необходимости)

Устранение замечаний по результатам проведения инспекции производства (при необходимости)

В референтном государстве

В ЦЭИЗ:
РД проводится экспертиза РД

до 45 р. д.

Замечания по результатам экспертизы РД

Устранение замечаний

**Отрицательное
Экспертное
заключение**

Рез-ты инспектирования отрицательные

Результаты экспертизы РД положительные

Рез-ты инспектирования положительные

**Положительное
Экспертное
заключение**

до 30 р. д.

Представление в ЦЭИЗ копий документов об оплате стране(ам) признания

В государстве признания

переход к шагу 3

Шаг 3 — согласование экспертного заключения

В референтном государстве

В государстве признания



Шаг 4: Регистрация медицинского изделий

Основания для отказа:

- а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;
- б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;
- в) выявление при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и безопасности медицинского изделия и их несоответствие данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.

Отказ в регистрации в стране(ах) признания

Заявитель в ЦЭИЗ, в кабинете 106 получает: уведомление о решении Министерства здравоохранения Республики Беларусь, о необходимости оплаты государственной пошлины, акты выполненных работ по договору