

## **Шаг** 2 — проведение КПТР





специалист УМИ определяет какие виды работ необходимо выполнить в <u>КПТР</u>, оформляет договор на КПТР

срок действия договора: 150 к. д. с возможностью продления до 300 к. д.

Оплатить по договору(ам), подписать договор(ы)

В кабинете № 104 забрать договор(ы) на проведение КПТР и оплатить (срок предоплаты — до 60 дней)

Оплаченный договор представить в кабинет № 104

провести все необходимые исследования и согласования, определенные КПТР

в кабинете № 106 забрать направления для проведения работ, определенных КПТР и/или письмо о назначении инспектирования производства

После проведения всех необходимых исследований и согласований, определенных КПТР, представить результаты в кабинет № 106, а также копию РД (в случаях проведения специализированной экспертизы) или программу клинических испытаний (в случаях проведения клинических испытаний)

В случае необходимости инспектирования производства подготовить заявление на проведение инспекционной оценки производства

В случае необходимости инспектирования производства представить в кабинет № 106 заявление на проведение инспекционной оценки производства

В кабинете № 106 забрать договор на проведение инспектирования

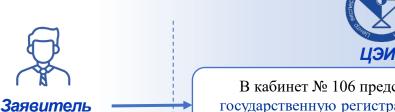
Оплатить и подписать договор на проведение инспектирование

проведение инспектирования производства, оформление отчета по результатам инспектирования

ВНИМАНИЕ: срок действия **заключения по результатам КПТР** – 6 месяцев

По факту завершения экспертных работ в кабинете № 106 забрать заключение по результатам КПТР и акт сдачи-приемки по факту выполненных работ

*Шаг* 3— административная процедура: государственная регистрация (или перерегистрация или внесение изменений в РД)



В кабинет № 106 представить <u>заявление на</u> <u>государственную регистрацию/перерегистрацию</u> <u>или внесение изменений в регистрационное досье</u>

необходимо сдать копию ТУ, зарегистрированных

в БелГИСС, в кабинет № 106



## Административная процедура осуществляется МЗ РБ

Представленные документы рассматриваются КМТ МЗ РБ. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов МЗ РБ принимает решение о государственной регистрации (перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье) ИМН и МТ либо решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье ИМН и МТ с указанием причин отказа. Принятое решение оформляется приказом МЗ РБ. ЦЭИЗ не позднее 5 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении и о необходимости уплаты заявителем установленной государственной поилины.



## Расшифровка аббревиатур:

РД – регистрационное досье

МЗ РБ – Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

КМТ – комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

УМИ – управление медицинских изделий УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

ИМН и МТ – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

КПТР – комплекс предварительных технических работ;

ЦЭИЗ - УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».