

Схема действия заявителя, осуществляющих подачу регистрационных досье на медицинские изделия по национальным правилам



ЦЭИЗ

Срок оформления договора: в день обращения

Шаг 1 – представление документов

или



договор будет вгружен в личный кабинет

В кабинет № 104 подать заявление для оформления договора на проведение первичной экспертизы документов РД

подать заявление для оформления договора на проведение первичной экспертизы документов РД посредством личного кабинета

в течение рабочего дня

Подготовить РД, руководствуясь (постановлением МЗ РБ от 23.04.2015 № 55)

В кабинет № 106 представить РД с заявкой на проведение КПТР, предшествующих государственной регистрации или перерегистрации или внесению изменений в РД

Уведомление производителя о поступлении РД в ЦЭИЗ

до 45 к. д.

в день обращения

до 15 к. д.

Уведомление о замечаниях и (или) о недостающих документах

Устранение замечаний

Результат отрицательный

первичная экспертиза документов

В кабинете № 106 забрать:

- ✓ РД
- ✓ заключение по результатам первичной экспертизы с обоснованием отказа в приеме документов
- ✓ акт сдачи-приемки по факту выполненных работ

до 10 к. д.
повторная первичная экспертиза

Результат положительный

переход к шагу 2

Шаг 2 — проведение КПТР



Заявитель



ЦЭИЗ

специалист УМИ определяет какие виды работ необходимо выполнить в КПТР, 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)

проводить все необходимые исследования и согласования, определенные КПТР

Оплаченный договор представить в кабинет № 104

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

Оплатить и подписать договор на проведение инспектирования

В кабинете № 106 забрать договор на проведение инспектирования

проводить 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

переход к шагу 3

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



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



Административная процедура осуществляется МЗ РБ

Представленные документы рассматриваются КМТ МЗ РБ. По результатам рассмотрения предоставленных 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 пошлины.

ЦЭИЗ размещает в Государственном реестре ИМН и МТ:

- сведения о ИМН и (или) МТ
- инструкцию по использованию или руководство по эксплуатации



Регистрационное удостоверение выдается в кабинете № 106 при наличии доверенности на получение

При получении регистрационного удостоверения **отечественному производителю** необходимо сдать копию ТУ, зарегистрированных в БелГИСС, в кабинет № 106

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».