

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



Заявитель



ЦЭИЗ

Срок оформления
договора: в день
обращения

Шаг 1 – представление документов



или

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



Личный кабинет
заявителя по
медицинским
изделиям

договор будет вгружен
в личный кабинет

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

в день обращения

до 45 к. д.

Уведомление о замечаниях
и (или) о недостающих
документах

до 15 к. д.

Устранение замечаний

первичная экспертиза документов

Результат
отрицательный

до 10 к. д.
повторная
первичная
экспертиза

В кабинете № 106 забрать:

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

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)

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

Оплатить и подписать договор на проведение инспектирование

В кабинете № 106 забрать договор на проведение инспектирования

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

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 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 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».