

Схема действий заявителя при подаче регистрационного досье для государственной регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь

Расшифровка аббревиатур:

МЗ РБ – Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

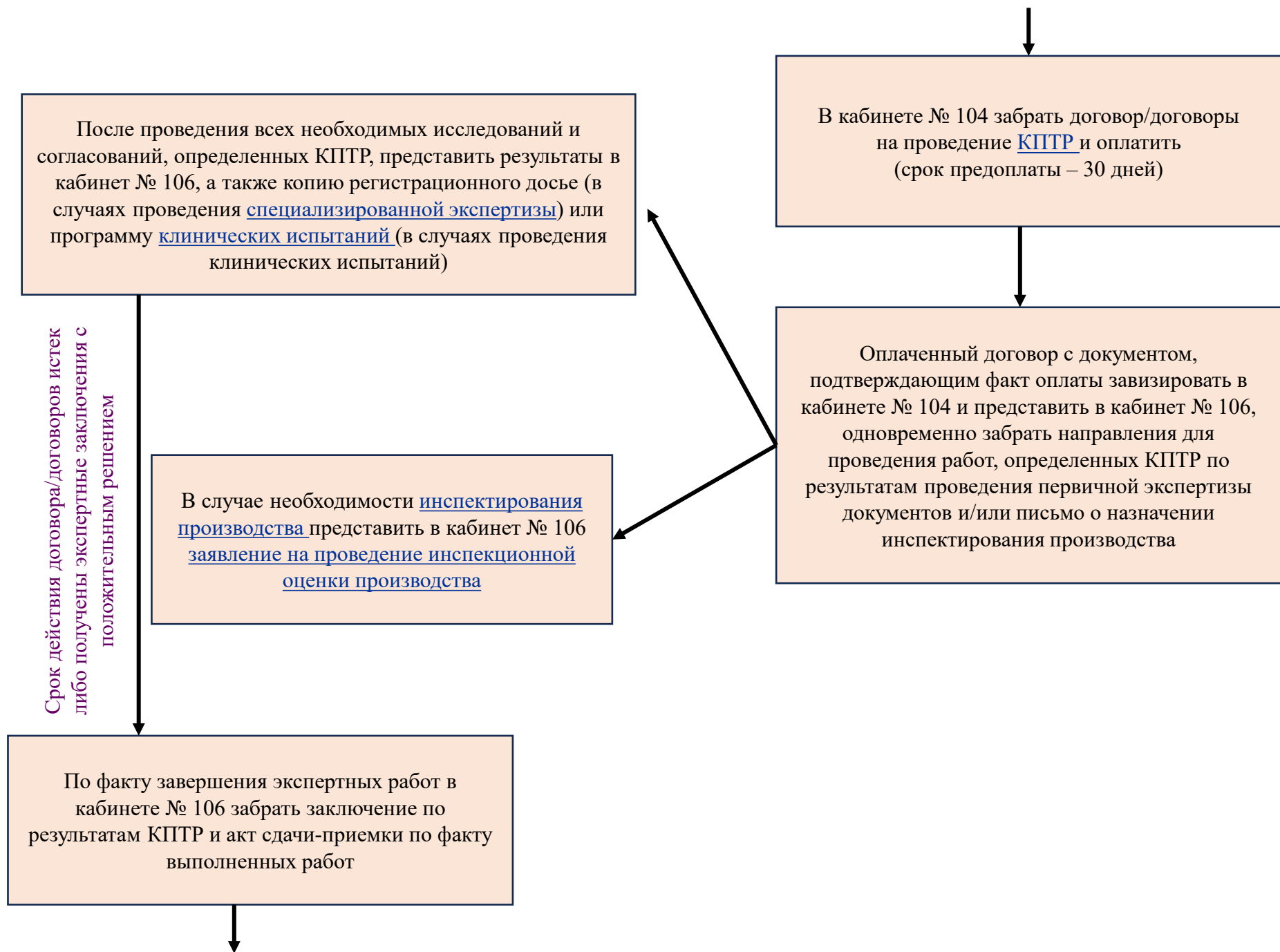
КМТ – комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

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.





↓

После подписания приказа МЗ РБ забрать в кабинете № 106 письмо о принятом решении и необходимости оплаты госпошлины и счет-фактуру на оплату госпошлины

↓

В срок до 5 дней со дня подтверждения фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» вносит сведения об изделиях медицинского назначения и медицинской технике в Государственный реестр и выдает заявителю регистрационное удостоверение

Отечественный
производитель

Если при государственной регистрации /перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье продукции предусмотрено согласование ТУ с МЗ РБ, по согласованию с экспертом забрать согласованное ТУ в кабинете № 106 для регистрации его в РУП БелГИСС

Отечественный
производитель

Если при государственной регистрации /перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье требуется согласование инструкции по применению с МЗ РБ, согласованную инструкцию получить в кабинете № 106

Информация для заявителей

Представленные документы рассматриваются КМТ МЗ РБ. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов Министерство здравоохранения принимает решение о государственной регистрации (перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье) изделий медицинского назначения и медицинской техники либо решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье) изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием причин отказа. Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения. ЦЭИЗ не позднее 7 рабочих дней письменно извещает заявителя о принятом решении и о необходимости уплаты заявителем установленной государственной пошлины.

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

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