

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 проведения всех необходимых исследований и согласований, определенных КПТР, представить результаты в кабинет № 106, а также копию регистрационного досье (в случаях проведения [специализированной экспертизы](#)) или программу [клинических испытаний](#) (в случаях проведения клинических испытаний)

В кабинете № 104 забрать договор/договоры на проведение [КПТР](#) и оплатить (срок предоплаты – 30 дней)

Оплаченный договор с документом, подтверждающим факт оплаты завизировать в кабинете № 104 и представить в кабинет № 106, одновременно забрать направления для проведения работ, определенных КПТР по результатам проведения первичной экспертизы документов и/или письмо о назначении инспектирования производства

В случае необходимости [инспектирования производства](#) представить в кабинет № 106 [заявление на проведение инспекционной оценки производства](#)

Срок действия договора/договоров истек либо получены экспертные заключения с положительным решением

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

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

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.