



**ЗАГАД**

**ПРИКАЗ**

«13» 04 2022 г.

№ 140

г.Мінск

г.Минск

Об организации проведения проверки документов для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия

В целях обеспечения своевременного и правомерного заключения договоров на проведение первичной экспертизы документов регистрационного досье, осуществляемой в рамках комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь,  
**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Установить, что представление документов для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия может осуществляться по желанию заявителя (его представителя) одним из способов:

в ходе личного приема при обращении в каб. 104 по адресу г.Минск, пер. Товарищеский, д. 2а;

посредством электронной почты при наличии у заявителя (его представителя) личного кабинета в соответствии с Инструкцией, утвержденной настоящим приказом.

2. Утвердить Инструкцию о порядке проведения проверки документов, поступающих на электронную почту для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на

медицинские изделия, при наличии у заявителя (его представителя) личного кабинета (прилагается).

3. Проведение проверки документов, поступающих на электронную почту для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия, при наличии у заявителя (его представителя) личного кабинета, возложить на:

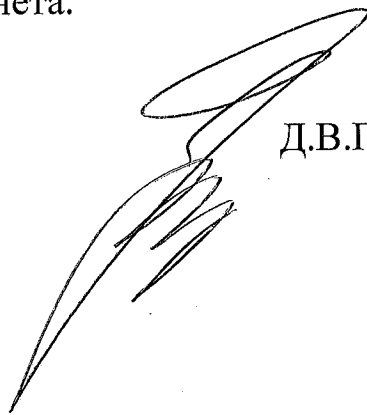
юрисконсульта 2 категории юридического отдела Магер А.А.;  
ведущего специалиста бухгалтерии Дубаневич Ж.М.

4. Начальнику отдела информации, информатики и анализа Дырда Е.Ч. разместить на официальном сайте предприятия в глобальной компьютерной сети Интернет актуальную информацию о:

способах представления документов для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия;

порядке проведения проверки документов, поступающих на электронную почту для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия, при наличии у заявителя (его представителя) личного кабинета.

Директор



Д.В.Гринько


• примери ознакоње

13.04.22 Мрт Мамуршић ВЗ

13.04.22 Др Дурра Е. Ч

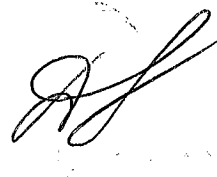
13.04.22 Др Дубовац М. М.

04.05.22 Др Мавр А. А.



О. А. Воронцова  



УТВЕРЖДЕНО  
Приказ республиканского  
унитарного предприятий  
«Центр экспертиз и испытаний  
в здравоохранении»  
13.04.2022 № 140

## ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения проверки документов, поступающих на электронную почту для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия, при наличии у заявителя (его представителя) личного кабинета

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения проверки документов, поступающих на электронную почту республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – предприятие) для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия, при наличии у заявителя (его представителя) личного кабинета (далее – проверка документов).

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на отношения, возникающие при организации исполнения Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предусмотренного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55.

Действие настоящей Инструкции не распространяется на отношения, связанные с обращениями граждан и юридических лиц, регулируемые Законом Республики Беларусь от 18 июля 2011 г. № 300-З «Об обращениях граждан и юридических лиц».

## ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ ДОКУМЕНТОВ

3. Проверке подлежат поступающие на электронную почту [expmi@rceth.by](mailto:expmi@rceth.by) в виде сканированных документов:

заявление о заключении договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия – на соответствие форме заявления, размещенной на сайте предприятия;

доверенности:

на наличие полномочий представителя заявителя на подписание заявления, заключение договора, оплату услуг (работ) по проведению первичной экспертизы документов на медицинские изделия;

на соответствие требованиям, предъявляемым законодательством к оформлению доверенности, передоверию полномочий, а также требованиям, предусмотренным подпунктом 1.16 пункта 1, подпунктом 2.16 пункта 2, подпунктом 3.9 пункта 9, подпунктом 4.14 пункта 4, подпунктами 6.1.10, 6.2.5, 6.3.11, 6.4.10, 6.5.8, 6.6.6, 6.7.4, 6.8.6, 6.9.4, 6.10.4 и 6.11.7 пункта 6 приложения 1 к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

4. При проведении проверки документов:

гарантийные письма заявителя (его представителя) не принимаются; пояснения заявителя (его представителя) и (или) представление иных документов взамен документов, указанных в пункте 3 настоящей Инструкции, не рассматриваются;

консультации, в том числе по правовым вопросам, не оказываются.

5. Проверка документов осуществляется работниками юридического отдела и бухгалтерии предприятия в пределах их компетенции.

6. Для заключения договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия заявитель (его представитель) направляет документы на адрес электронной почты [expmi@rceth.by](mailto:expmi@rceth.by).

7. Документы, поступившие от заявителя (его представителя) на адрес электронной почты [expmi@rceth.by](mailto:expmi@rceth.by), подлежат проверке работником юридического отдела не позднее 3 рабочих дней со дня их поступления.

В случае если по результатам проверки документов имеются замечания, работник юридического отдела излагает их в своем ответе, который отправляет на адрес электронной почты заявителя

(его представителя). Заявитель (его представитель) информирует об устранении замечаний и направляет на адрес электронной почты [expmi@rceth.by](mailto:expmi@rceth.by) весь пакет документов. После устранения заявителем (его представителем) замечаний работником юридического отдела проводится проверка документов не позднее 3 рабочих дней со дня поступления всего пакета документов на адрес электронной почты [expmi@rceth.by](mailto:expmi@rceth.by).

При положительном результате проверки документов работник юридического отдела пересылает документы работнику бухгалтерии на адрес электронной почты [d\\_zanna@rceth.by](mailto:d_zanna@rceth.by) для рассмотрения и оформления договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия и счета-фактуры.

8. В случае если при рассмотрении документов у работника бухгалтерии возникают замечания он не позднее 3 рабочих дней со дня поступления документов от работника юридического отдела на адрес электронной почты [d\\_zanna@rceth.by](mailto:d_zanna@rceth.by) излагает их в своем ответе, который отправляет на адрес электронной почты заявителя (его представителя). Заявитель (его представитель) информирует об устранении замечаний и направляет на адрес электронной почты [d\\_zanna@rceth.by](mailto:d_zanna@rceth.by) весь пакет документов. После устранения заявителем (его представителем) замечаний работником бухгалтерии проводится проверка документов не позднее 3 рабочих дней со дня поступления всего пакета документов на адрес электронной почты [d\\_zanna@rceth.by](mailto:d_zanna@rceth.by).

При положительном результате проверки документов работник бухгалтерии оформляет договор на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия и счет-фактуру, которые размещает в личном кабинете заявителя (его представителя).

9. Подписанный заявителем (его представителем) один экземпляр договора на проведение первичной экспертизы документов на медицинские изделия и один экземпляр акта сдачи-приемки оказанных услуг (выполненных работ) передаются заявителем (его представителем) в каб. 106 по адресу г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а, при представлении регистрационного досье для проведения первичной экспертизы.

### ГЛАВА 3 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

10. Ответственность за достоверность представленных заявителем (его представителем) документов и (или) содержащейся в них

информации, а также нарушение прав третьих лиц, несет заявитель (его представитель).

11. Взаимодействие работников юридического отдела и бухгалтерии предприятия с заявителем (его представителем) при проведении проверки документов осуществляется посредством электронной почты.

12. Спорные вопросы, которые могут возникнуть при исполнении настоящей Инструкции, разрешаются работниками юридического отдела и бухгалтерии предприятия с участием руководителей этих структурных подразделений, а при необходимости и руководителей других структурных подразделений предприятия, путем совместного обсуждения и принятия согласованного решения.