

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.3.3 «Внесение изменения
в регистрационное досье на изделие
медицинского назначения или
медицинскую технику»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителем для внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, могут быть лица, указанные в пункте 6 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.2. внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, осуществляется в случаях, указанных в пункте 30¹ Положения о государственной регистрации

(перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.3. случай, при котором внесение изменений в регистрационное досье не производится, определен в пункте 37 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.4. требования к выдаче регистрационного удостоверения при внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предусмотрены в пункте 36¹ Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники соответственно;

1.3.5. решение вопросов внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, осуществляется с участием комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике согласно пункту 3¹ Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.6. осуществлению внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	форма, согласно приложению 1	в письменной форме:
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества	форма, согласно приложению 2	по почте; нарочным (курьером)

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность – уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
письмо Министерства здравоохранения, новое регистрационное удостоверение (в случае, если носимые в регистрационное досье изменения одновременно влекут изменение информации, содержащейся в регистрационном удостоверении)	на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (перерегистрации) этого изделия медицинского назначения и этой медицинской техники	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – внесение сведений о внесенных изменениях в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в

Республике Беларусь, в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

4. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение 1
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.3.3 «Внесение изменения в
регистрационное досье на изделие
медицинского назначения или
медицинскую технику»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье на изделия медицинского
назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные
в Республике Беларусь

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический адрес) _____
3. Наименование производственной площадки (страна производственной площадки, _____ юридический _____ адрес) _____

4. Номер регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники, название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, ранее зарегистрированного(ой) в Республике Беларусь, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделия медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____

5. Вид внесения изменений:
 - ☐ изменение названия изделия медицинского назначения и медицинской техники без изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники, или совершенствования их свойств и характеристик при неизменности функционального назначения и (или) принципов действия (для изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства);
 - ☐ внесение нового медицинского показания;
 - ☐ реорганизация и (или) изменение наименования юридического лица – производителя, в том числе изменения места нахождения;
 - ☐ изменение производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

☐ внесение изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники) (для изделия медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства);

☐ добавление (исключение) принадлежностей к изделиям медицинского назначения и (или) медицинской технике или изменении их наименования;

☐ внесение изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники;

☐ изменение сроков годности и (или) условий хранения изделия медицинского назначения и медицинской техники;

☐ изменение класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники;

☐ внесение изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники;

☐ внесение изменений в размерный ряд изделий медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющих на принцип работы и функциональное назначение (изменение параметров длины, диаметра, объема, размера), в дополнение к зарегистрированным медицинским изделиям.

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении. Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (перерегистрацией) изделия медицинского назначения, медицинской техники.

«__» _____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Приложение 2
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.3.3 «Внесение изменения в
регистрационное досье на изделие
медицинского назначения или
медицинскую технику»

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники
требованиям безопасности, эффективности и качества

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением первичной и специализированной экспертиз документов, инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний, клинической оценки и других исследований, 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,

(наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники,

включая типы, модели, размеры, каталожные номера)

(наименование и место нахождения (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства) заявителя, страна)

(наименование и место нахождения (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства) производителя, страна)

_____,
(наименование и адрес производственной площадки)
предшествующих (нужное отметить)

☐ государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

☐ государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемого на

☐ государственной регистрации (перерегистрации) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства;

☐ государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;

внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь,

включая анализ информации, полученной при проведении:

1. первичной экспертизы документов _____
(указать результаты)

2. инспектирования _____
(указать результаты)

3. санитарно-гигиенических испытаний _____
(указать результаты)

4. технических испытаний _____
(указать результаты)

5. специализированной экспертизы документов _____
(указать результаты)

6. клинических испытаний _____
(указать результаты)

7. клинической оценки на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ) _____
(указать результаты)

8. других исследований _____
(указать результаты)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники,

включая типы, модели, размеры, каталожные номера)

относится к _____ классу потенциального риска,

(соответствует (не соответствует) требованиям, предъявляемым

по безопасности, эффективности и качеству Республики Беларусь)
возможна(о) или (невозможна(о) _____

(нужное отметить)

☐ государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

☐ государственная регистрация (перерегистрация) изделия медицинского назначения зарубежного производства, предназначенного для использования в промышленном производстве лекарственных средств, представляемого на

☐ государственную регистрацию (перерегистрацию) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем Республики Беларусь, производящим лекарственные средства;

☐ государственная регистрация (перерегистрация) изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского союза;

внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

Настоящее заключение действительно 6 месяцев с даты его выдачи.

(должность служащего уполномоченного
должностного лица)
М.П.

(подпись)

(инициалы, фамилия)