

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.3.5 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного удостоверения на
изделие медицинского назначения или
медицинскую технику, поставляемые в
ограниченном количестве для
государственных организаций
здравоохранения в целях выполнения
ими международных программ в
области здравоохранения, для
медицинского применения в условиях
возникновения чрезвычайной ситуации
или для диагностики новых, природно-
очаговых или особо опасных
инфекционных заболеваний,
поступающие в качестве иностранной
безвозмездной помощи»

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»;

Положение о постановлении 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 государственной регистрации подлежат изделия медицинского назначения и медицинская техника, указанные в пункте 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269;

1.3.2. государственной регистрации не подлежат, изделия медицинского назначения и медицинская техника, указанные в пункте 5 Положения о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.3. заявителем для государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, выдачи дубликата могут быть лица, указанные в пункте 6 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.4. требования к выдаче регистрационного удостоверения при государственной регистрации предусмотрены пунктами 17 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники соответственно;

1.3.5. отказ в государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в случаях, предусмотренных пунктом 24 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.6. принятие решения о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники на изделие медицинского назначения и медицинскую технику осуществляется в случаях, указанных в пункте 26 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.7. аннулирование регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляется в соответствии с пунктом 29 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники;

1.3.8. решение вопросов государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники 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;

1.3.9. осуществлению государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники 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: по почте; нарочным (курьером) |
| договор (контракт) на поставку в Республику Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники, спецификация к нему | копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенный заявителем | |
| контракт заявителя на поставку медицинских изделий с организацией здравоохранения или с организатором государственной закупки | копия, заверенная заявителем. Документы, составленные на иностранном языке, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенный заявителем | |
| 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 | |

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 |
|--|---------------|---------------------|
| регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения или медицинскую технику | бессрочно | письменная |

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – внесение сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике 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
9.3.5 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного
удостоверения на изделие
медицинского назначения или
медицинскую технику,
поставляемые в ограниченном
количестве для государственных
организаций здравоохранения в
целях выполнения ими
международных программ в
области здравоохранения, для
медицинского применения в
условиях возникновения
чрезвычайной ситуации или для
диагностики новых, природно-
очаговых или особо опасных
инфекционных заболеваний,
поступающие в качестве
иностранной безвозмездной
помощи»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

на государственную регистрацию (перерегистрацию)
изделия медицинского назначения, медицинской техники

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) _____

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

4. Название изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, включая типы, модели, размеры, наименование нормативной технической документации, в соответствии с которой изготовлены изделие медицинского назначения, медицинская техника (при наличии) _____

5. Комплектация (состав заявляемого(ой) изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники (с указанием наименований) * _____

6. НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

| Номенклатурный классификатор медицинских изделий | Коды в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | | | |
|--|--|----|----|----|
| | ААА | ББ | ВВ | ГГ |
| | | | | |

7. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки)

8. Основные показания для применения, способ применения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники

9. Срок годности (эксплуатации) изделия медицинского назначения

и (или) медицинской техники _____

10. Условия хранения изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники _____

11. Цена изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в стране-производителе _____

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.

* С приложением электронной версии.

«__» _____ 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
9.3.5 «Государственная
регистрация и получение
регистрационного
удостоверения на изделие
медицинского назначения или
медицинскую технику,
поставляемые в ограниченном
количестве для государственных
организаций здравоохранения в
целях выполнения ими
международных программ в
области здравоохранения, для
медицинского применения в
условиях возникновения
чрезвычайной ситуации или для
диагностики новых, природно-
очаговых или особо опасных
инфекционных заболеваний,
поступающие в качестве
иностранной безвозмездной
помощи»

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, 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)

☐ 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;

☐ государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, в том числе для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, в других исключительных случаях, а также для лечения ограниченных контингентов пациентов, включая пациентов с редко встречающейся патологией;

☐ внесение 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;

☐ государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, поставляемых в ограниченном количестве для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения, в том числе для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, в других исключительных случаях, а также для лечения ограниченных контингентов пациентов, включая пациентов с редко встречающейся патологией;

☐ 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)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.