

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.3.7 «Внесение изменения
в регистрационное досье на изделие
медицинского назначения или
медицинскую технику в рамках
Евразийского экономического союза»

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:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2012 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

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 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1 внесение изменений в регистрационное досье осуществляется в соответствии главой 4 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2012 г. № 46;

1.3.3. заявителем для внесения изменений в регистрационное досье

могут быть лица, указанные в пункте 3 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2012 г. № 46;

1.3.5. отказ во внесении изменений осуществляется в случаях, предусмотренных пунктом 43 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2012 г. № 46;

1.3.6 перечень, изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения и не требующих новой регистрации определен приложением 8 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2012 г. № 46;

1.3.7. решение вопросов внесения изменений в регистрационное досье осуществляется с участием комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике;

1.3.8. осуществлению регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники предшествует экспертиза внесения изменений экспертной организацией референтного государства и согласование экспертного заключения государствами признания;

1.3.9. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

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

2.1. 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 № 7 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	в письменной форме: по почте; нарочным (курьером)
экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на	форма, согласно приложению № 9 к Правилам регистрации и экспертизы	

медицинское изделие	безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
---------------------	--	--

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 медицинское изделие, в случае если вносимые изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – внесений сведений о зарегистрированных изделиях медицинского назначения и медицинской технике в Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза.