



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
р/р 3604900000010 у ААБ "Беларусбанк"  
код 795. Факс 222-46-27  
E-mail: mzrb@belcmt.by

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
р/с 3604900000010 в АСБ "Беларусбанк"  
код 795. Факс 222-46-27  
E-mail: mzrb@belcmt.by

15.12.2023 N 7-31/25855

Организациям и учреждениям  
здравоохранения согласно реестру  
рассылки

Об информировании

Министерство здравоохранения информирует о нижеследующем.

В соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 12 мая 2017 года № 166 «О совершенствовании специального правового режима Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» (далее – Указ) установлен **упрощенный механизм** государственной регистрации медицинских изделий для резидентов китайско-белорусского индустриального парка «Великий Камень» (далее - резиденты парка).

В соответствии с пунктом 99 Главы 9 Указа по заявлению администрации парка комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации или перерегистрации медицинских изделий (далее – КИТР), производимых (ввозимых) резидентами парка, в том числе проведение необходимых испытаний, **осуществляется в течение 30 календарных дней со дня оплаты по договору первичной экспертизы документов**, заключенному с республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – ЦЭИЗ).

В целях выполнения сроков проведения КИТР, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, установленных действующим законодательством, сроков проведения лабораторных и клинических испытаний, Министерство здравоохранения рекомендует резидентам парка проведение всех необходимых испытаний (санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний) до подачи регистрационного досье в адрес ЦЭИЗ.

В соответствии с пунктом 98 Указа резиденты парка вправе самостоятельно выбирать учреждения здравоохранения (базы) для проведения клинических исследований (испытаний) из числа соответствующих государственных учреждений здравоохранения, проводящих клинические исследования (испытания) медицинских

изделий на людях (без проведения процедуры согласования с ЦЭИЗ перечня учреждений здравоохранения для клинических исследований (испытаний) и без выдачи направлений в учреждения здравоохранения на клинические исследования (испытания). При этом достаточно проведения клинических исследований (испытаний) в одном таком учреждении здравоохранения.

В случае проведения испытаний типового образца (типовых образцов) медицинских изделий предлагается результаты испытаний распространять на перечень продукции, планируемый к государственной регистрации.

Информацию довести до сведения заинтересованных.

Заместитель Министра



Б.Н.Андрюсюк