

**«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДАРОЎЯ»**

Адрас месца знаходжання: пр-т Пекінскі, 20-3,
222210, Мінская вобласць,
Смалевіцкі раён, Кітайска-Беларускі
індустрыяльны парк "Вялікі камень".
Паштовы адрас: 220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
р/р ВУ87 АКВВ30120000041275200000
ААТ «ААБ Беларусбанк»,
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 354 53 53 (канцэлярыя),
+375 17 231 85 14 (прыёмная); факс +375 17 252 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

**«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ
И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**

Адрес места нахождения: пр-т Пекинский, 20-3,
222210, Минская область,
Смолевичский район, Китайско-Белорусский
индустриальный парк «Великий камень».
Почтовый адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
р/с ВУ87 АКВВ30120000041275200000
ОАО «АСБ Беларусбанк»,
БИК АКВВВУ2Х УНП 101375883
тел.: +375 17 354 53 53 (канцелярия),
+375 17 231 85 14 (приемная); факс +375 17 252 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

29 января 2026 г. № 4-22/814

Направляется по СМДО

Об информировании

Организации здравоохранения
республиканского подчинения
Комитет по здравоохранению
Минского городского
исполнительного комитета
Главные управления
здравоохранения областных
исполнительных комитетов

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) в связи с изданием постановления Министерства здравоохранения от 2 октября 2025 г. № 133 «О порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий» и в целях оптимизации проведения клинических испытаний предлагает рассмотреть организациям здравоохранения возможность включения в:

1. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации в рамках ЕАЭС, в части касающейся проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее – Единый реестр).

Перечень необходимых требований для включения в Единый реестр определен пунктами 64 и 65 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 29 от 12.02.2016.

2. Перечень исследовательских центров, проводящих клинические испытания медицинских изделий в целях их государственной регистрации в соответствии с законодательством Республики Беларусь (далее – Перечень исследовательских центров).

Условия для включения исследовательского центра в Перечень установлены п. 45 Инструкции о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий, утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 октября 2025 г. № 133.

Одновременно информируем о необходимости в соответствии с действующим законодательством получения специалистами, участвующими в проведении клинических испытаний, документов, подтверждающих прохождение ими обучения.

С вышеуказанными документами можно ознакомиться на сайте Предприятия: <https://rceth.by/> в разделе «клинические испытания».

При этом, обращаем Ваше внимание, что приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 августа 2025 года № 902 «О вопросах клинических испытаний медицинских изделий» признан утратившим силу приказом Министерства здравоохранения от 27 января 2026 года № 52 «Об организации проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения, медицинской техники) (далее – приказ о клинических испытаниях).

В соответствии с пунктом 2 приказа о клинических испытаниях организациям здравоохранения необходимо для включения в Перечень исследовательских центров предоставить необходимые документы в срок до 31 марта 2026 года.

Одновременно сообщаем, что 12.02.2026 на базе Предприятия будет проходить онлайн-семинар по теме «Порядок проведения клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза и в соответствии с законодательством Республики Беларусь».

Для участия в он-лайн семинаре просим направить заявку на электронный адрес omo@rceth.by. Образец заявки размещен на сайте предприятия <https://rceth.by/> в разделе «новости» (гор. тел. для справок +375 17 399 53 44).

Данную информацию Предприятие просит довести до сведения всех заинтересованных.

Заместитель директора

М.И.Злотникова