



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БІК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БІК: АКВВ ВУ 2Х

27.08.2021 № 16-14/15944

На № _____

Всем заинтересованным

О разъяснении

По вопросам реализации и медицинского применения на территории Республики Беларусь медицинских изделий, произведенных или приобретенных (ввезенных в Республику Беларусь) в период срока действия регистрационного удостоверения Министерство здравоохранения разъясняет следующее.

Оптовая и розничная реализация и медицинское применение медицинской техники и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в установленном порядке в Республике Беларусь, произведенных либо приобретенных (ввезенных в Республику Беларусь) в период срока действия регистрационных удостоверений, но не прошедших процедуры государственной перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье в установленном порядке, разрешается в течение сроков годности (эксплуатации), установленных производителем и указанных на упаковках или в инструкциях по эксплуатации.

Медицинские изделия, ввезенные в качестве гуманитарной помощи, а также для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях, в соответствии с пунктом 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. не подлежат регистрации.

Учитывая, что нормы права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, являются частью действующего на ее территории законодательства и имеют силу нормативных правовых актов,

применение вышеуказанных медицинских изделий возможно без государственной регистрации в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

Заместитель Министра



Б.Н.Андросюк