



Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляет проведение в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, мероприятий по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, медицинских изделий путем проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих их государственной регистрации, подтверждению государственной регистрации, внесению изменений в регистрационное досье.

rceth.by



Уважаемые коллеги!

Самым ценным ресурсом в жизни каждого человека является его здоровье. К сожалению, современная действительность порой ставит этот ресурс в трудную ситуацию, когда помощь для восстановления качества жизни человека может быть оказана только в комплексе лечебных мер с участием лекарственных средств и медицинских изделий. В этой связи мы понимаем, что безопасное использование каждого лекарственного средства и медицинского изделия наиболее важно для здоровья человека.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» – предприятие основным направлением работы которого, является допуск к обращению на территории Республики Беларусь и Евразийского экономического союза эффективных и безопасных для здоровья человека лекарственных средств и медицинских изделий через систему государственной регистрации в соответствии с национальным и международным законодательством.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» предлагает рассмотреть возможность расширения экспортного потенциала для производителей и их представителей и осуществить комплекс предварительных технических работ и лабораторных испытаний, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий на территории Республики Беларусь и Евразийского экономического союза.

Директор

Д.В. Гринько



Виды деятельности, осуществляемые предприятием

1. Комплекс предварительных технических работ, предшествующий государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационные досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

- первичная экспертиза документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесение изменений в регистрационные досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;
- инспектирование производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- экспертиза результатов санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства;
- экспертиза результатов технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;
- специализированная экспертиза документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесение изменений в регистрационные досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;
- экспертиза и согласование программ клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначаемых

Министерством здравоохранения, экспертиза результатов испытаний;

- экспертиза 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).

2. Комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесению изменений в регистрационные досье на биомедицинские клеточные продукты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

3. Комплекс предварительных технических работ, предшествующий осуществлению государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, стратегически важных лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационные досье на лекарственные средства и стратегически важные лекарственные препараты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:

- первичная экспертиза документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и стратегически важных лекарственных препаратов, внесение изменений в регистрационные досье на лекарственные средства и стратегически важные лекарственные препараты, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;





Виды деятельности, осуществляемые предприятием

- апробация методики контроля качества лекарственных средств и стратегически важных лекарственных препаратов, а также анализ качества лекарственных препаратов при проведении государственными организациями здравоохранения их клинических исследований;
- специализированная экспертиза документов, в том числе отчетов испытаний по изучению биодоступности (биоэквивалентности) воспроизведенных лекарственных препаратов, отчетов клинических исследований лекарственных препаратов, назначаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь, других исследований, необходимых для осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, внесения изменений в регистрационные досье на лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь.

4. Проведение экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях регистрации и формирования общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, а также при проведении иных процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов для медицинского применения, процедур в рамках Евразийского экономического союза.

5. Проведение экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий в целях регистрации и формирования общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, а также иных, связанных с регистрацией медицинских изделий, процедур в рамках Евразийского экономического союза.

6. Прием и проверку документов для регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, подготовку и выдачу заявителям выписки из приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь о принятом решении в отношении регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, ведение государственного реестра предельных отпускных цен Республики Беларусь, его актуализация.

7. Проведение контроля качества лекарственных средств:

- находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств и лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС);
- до реализации на территории Республики Беларусь по отдельным показателям для испытательных лабораторий;
- лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках;
- лекарственных препаратов (в том числе противотуберкулезных, противомаларийных и др.) по обращению учреждений ООН и других благотворительных организаций.
- отбор образцов лекарственных средств для проведения контроля качества.

8. Технические испытания и контроль стерильности каждой серии (партии) или части серии (партии) медицинских изделий.

9. Выдача заключений о подтверждении целевого назначения ввозимого товара (для целей определения ставки таможенной пошлины).

10. Выдача заключений о возможности проведения работ (оказания услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, не являющихся производителями медицинской техники).

11. Работы, необходимые для осуществления Министерством здравоохранения следующих функций:

- выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь незарегистрированных лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций по основаниям, установленным законодательством Республики Беларусь;
- выдача заключений (разрешительных документов) о согласовании лицензий на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических препаратов,



Виды деятельности, осуществляемые предприятием



психотропных веществ и их прекурсоров;

- выдача разрешений на ввоз и (или) вывоз наркотических препаратов, психотропных веществ и их прекурсоров, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера;
- выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь и (или) вывоз с этой территории образцов биологических материалов человека (образцы клеток, тканей, биологических жидкостей, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, смывов, соскобов), используемых для диагностических и научных целей и полученных в процессе проведения клинических исследований (испытаний), включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение №7);
- согласование рекламы на: лекарственные препараты; методы оказания медицинской помощи, работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность; изделия медицинского назначения; медицинскую технику; биологически активные добавки к пище;
- проведение комплекса предварительных технических работ для выдачи заключения

в рамках получения разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;

- организация экспертизы документов, представляемых для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования лекарственного препарата;
- реализация мер по обеспечению надлежащего выполнения держателями регистрационных удостоверений задач и обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;
- согласование информационных писем для медицинских работников об изменениях профиля безопасности/эффективности лекарственного препарата;
- согласование планов управления рисками лекарственных препаратов;
- экспертиза периодических обновляемых отчетов о безопасности лекарственных препаратов;
- предоставление информации о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, для подготовки периодического обновляемого отчета о безопасности для лекарственных препаратов;
- согласование образовательных материалов для медицинских работников, фармацевтических работников и пациентов для лекарственных препаратов;
- проведение семинаров по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, обеспечения их безопасности, эффективности и качества.



Медицинский центр «Эксперт+»



您身边的医疗专家
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТ+

На территории Китайско-Белорусского индустриального парка «Великий камень» работает медицинский центр «Эксперт+» – подразделение УП «ЦЭИЗ». В центре пациентам доступны услуги по традиционной китайской медицине.

В центре работают высококвалифицированные специалисты, имеющие многолетний опыт работы.

Медицинский центр «Эксперт+» оснащен современным оборудованием, которое позволяет выявлять заболевания на ранних стадиях и проводить успешное лечение.



В апреле 2025 года к команде «Эксперт+», присоединился заместитель старшего врача ТКМ 3-й дочерней больницы Чжэцзянского медицинского университета господин Е Синь.



Издательская деятельность

Ежемесячный информационно-аналитический и научно-практический журнал «Новости экспертизы и регистрации»



В ежемесячном информационно-аналитическом и научно-практическом журнале «Новости экспертизы и регистрации» оперативно публикуются нормативно-правовые документы, регламентирующие обращение лекарственных средств, медицинских изделий, а также другие аспекты медицинской и фармацевтической деятельности. Печатаются авторские научные статьи, материалы международных научных конференций, а также информация, касающаяся вопросов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Приглашаем Вас стать авторами публикаций по тематике издания и подписаться на наш журнал!

Государственная фармакопея Республики Беларусь



Каталог товаров медицинского назначения, производимых в Республике Беларусь



Сборник материалов по государственной регистрации и ввозу лекарственных средств «О некоторых вопросах обращения лекарственных средств в Республике Беларусь»



Государственная регистрация медицинских изделий в рамках национального законодательства



Основные аспекты допуска к обращению медицинских изделий и лекарственных средств





Образовательная деятельность

Отдел информации, информатизации и анализа осуществляет проведение семинаров с участием экспертов в области регулирования по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий, обеспечения их безопасности, эффективности и качества.

Мы рады предложить Вам стать нашими слушателями и принять участие в планируемых онлайн-семинарах с выдачей свидетельства об участии по следующим тематикам:

Правила проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках Евразийского Экономического союза. Мониторинг качества и безопасности;

Правила проведения клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GCP



Более подробную информацию о датах проведения онлайн-семинаров Вы можете узнать на нашем сайте rceth.by

Подать заявку на участие в онлайн-семинаре Вы можете на адрес электронной почты omo@rceth.by

Телефоны для справок:
+375 17 399-53-44, +375 17 373-03-11

Контакты

Адрес местонахождения

222210, Республика
Беларусь, Минская область,
Смолевичский район, Китайско-
Белорусский индустриальный
парк «Великий камень»,
пр-т Пекинский, 20-3

Почтовый (фактический адрес)

220037, Республика Беларусь,
г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон

+375-17-231-85-14
(приемная директора),
+375-17-252-53-58
(факс)

Время работы

Понедельник – четверг
с 8.30 до 17.15.
Перерыв на обед
с 12.30 до 13.00.

Пятница
с 8.30 до 16.00.
Перерыв на обед
с 12.30 до 13.00.

Суббота, воскресенье
Выходной

Время приема директора
Четверг с 9.00 до 12.00

rceth.by

expertplus.by

