РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ - ГОСУДАРСТВО ПРИЗНАНИЯ

Государство признания (ГП) – государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) и которое оценивает и признает экспертный отчет референтного государства.

Экспертный отчет (ЭО) - отчет об оценке безопасности, эффективности, качества лекарственного препарата.

Приведение в соответствие

процесс адаптации документов регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного национальной процедуре в государствахчленах ЕАЭС к единым требованиям ЕАЭС.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП:

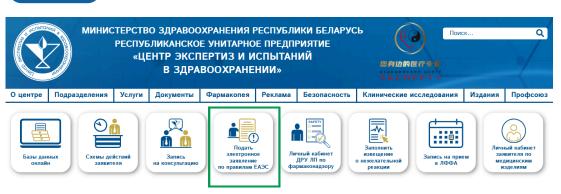
1. Получить **ключ доступа** к личному кабинету ЕЭАС

info@rceth.by запрос логина и пароля для входа в личный кабинет ЕАЭС (обязательно прикрепить доверенность)

2. Заполнить и подать проект электронного заявления

www.rceth.by

официальный сайт УП "ЦЭИЗ"



Проверка проекта электронного заявления специалистом УП "ЦЭИЗ"

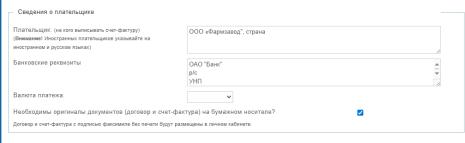
Назначается специалист УП "ЦЭИЗ" (куратор), который проверяет корректность заполнения всех разделов электронного заявления.



связывается с заявителем, открывает доступ к электронному заявлению, чтобы заявитель внес правки.

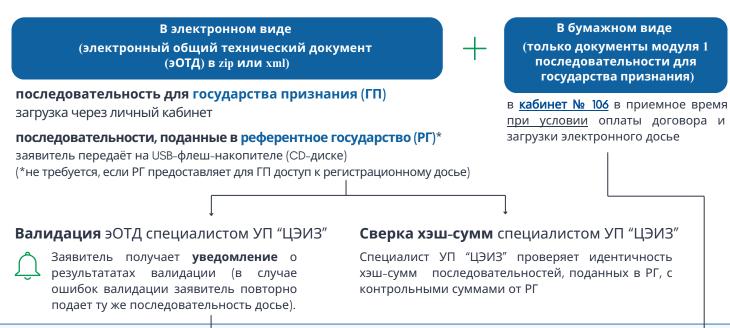
Оформление договора

Куратор загружает заявление в рабочую базу ЕЭАС и формирует договор на экспертные работы на основании сведений, указанных в электронном заявлении, и действующего прейскуранта.



Заявитель получает уведомление о размещении договора и счет-фактуры в электронном виде (в бумажном виде можно получить в **кабинете № 104** в приемное время).

- 3. **Оплатить** договор
- 4. **Сформировать** регистрационное **досье (модуль 1)** (в электронном и бумажном виде)
- 5. Подать регистрационное досье (в электронном и бумажном виде)

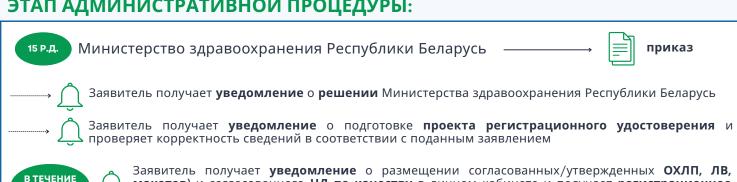


ЭТАП КОМПЛЕКСА ЭКСПЕРТИЗ:



ЭТАП АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ:

5 Р.Д.



удостоверение в кабинете № 106 в приемное время

макетов) и согласованного **НД по качеству** в личном кабинете и получает регистрационное