

Схема действий заявителей, осуществляющих подачу регистрационных досье лекарственных препаратов по Правилам ЕАЭС

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ - РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО

Референтное государство (РГ) – государство-член, которое проводит экспертизу регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с Правилами ЕАЭС и готовит экспертный отчет.

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

Приведение в соответствие

= процесс адаптации документов регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах-членах ЕАЭС к единым требованиям ЕАЭС.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП:

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

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”

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

Подайте электронное заявление по правилам ЕАЭС

Проверка проекта электронного заявления специалистом УП “ЦЭИЗ”

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

При наличии **замечаний** куратор связывается с заявителем, открывает доступ к электронному заявлению, чтобы заявитель внес правки.

Оформление договора

Куратор загружает заявление в рабочую базу ЕАЭС и формирует договор на экспертные работы на основании сведений, указанных в электронном заявлении, и действующего [прейскуранта](#).

Сведения о плательщике

Плательщик: (на кого выписывать счет-фактуру)
(Внимание! Иностранцы: плательщиков указывайте на иностранном и русском языках)

Банковские реквизиты

Валюта платежа:

Необходимы оригиналы документов (договор и счет-фактура) на бумажном носителе?

Договор и счет-фактура с подписью факсимиле без печати будут размещены в личном кабинете.

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** (в электронном и бумажном виде)

5. **Подать** регистрационное **досье** (в электронном и бумажном виде)

В электронном виде
(электронный общий технический документ (ЭОТД) в zip или xml)

В бумажном виде
(только документы модуля I)

¹⁾ загрузка через личный кабинет, или ²⁾ на USB-флеш-накопителе (CD-диске), или ³⁾ ссылка на файл на почту info@rceth.by (по согласованию с куратором)

↓

Валидация ЭОТД специалистом УП “ЦЭИЗ”

Заявитель получает **уведомление** о результатах валидации (в случае ошибок валидации заявитель повторно подает ту же последовательность досье).

ЭТАП КОМПЛЕКСА ЭКСПЕРТИЗ:

70(140) Р.Д.

Срок экспертизы:
70 р.д. – без переоценки “польза-риск”
140 р.д. – с переоценкой “польза-риск”

Дата начала экспертных работ: дата выполнения всех требований пункта 5.

10 Р.Д.

ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА
(ОЦЕНКА ПОЛНОТЫ, КОМПЛЕКТНОСТИ И ПРАВИЛЬНОСТИ ОФОРМЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ)

Замечания

Заявитель получает **уведомление** о размещении **письма** о представлении недостающих материалов

5 Р.Д. ПОВТОРНО

90* Р.Д.

Подать **ответ на замечания** (в электронном и бумажном виде)
* не входит в срок экспертизы

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Заявитель получает **уведомление** о направлении на экспертизу

25 (50) Р.Д.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА
(ОЦЕНКА КАЧЕСТВА, БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ)

Замечания

Заявитель получает уведомление о размещении **замечаний**

10 (15) Р.Д. ПОВТОРНО

90** Р.Д.

Подать **ответ на замечания** (в электронном и бумажном виде)
* не входит в срок экспертизы
** общий срок ответа на запросы - 180 р.д.

25 р.д. (повторно 10 р.д.) – без переоценки “польза-риск”
50 р.д. (повторно 15 р.д.) – с переоценкой “польза-риск”

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Заявитель получает **уведомление** о размещении **акта выполненных работ** в электронном виде (в бумажном виде – в кабинете № 106 в приемное время)

Заявитель получает **уведомление** о завершении экспертизы

После подписания акта выполненных работ передать один экземпляр в кабинет № 106 в приемное время

Подготовить **заявление** на фирменном бланке (раздел “Административная процедура” в личном кабинете) и подать в кабинет № 106 в приемное время

Заявитель получает **уведомление** о **включении в проект приказа** Министерства здравоохранения Республики Беларусь

ЭТАП АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ:

15 Р.Д.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

приказ

Заявитель получает **уведомление** о **решении** Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Заявитель получает **уведомление** о подготовке **проекта регистрационного удостоверения** и проверяет корректность сведений в соответствии с поданным заявлением

В ТЕЧЕНИЕ 10 Р.Д.

Заявитель получает **уведомление** о размещении **утвержденных документов (ОХЛП, ЛВ, макеты, НД по качеству, экспертный отчет)** в личном кабинете и получает **регистрационное удостоверение** в кабинете № 106 в приемное время