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 национальной процедуре в государствахчленах ЕАЭС к единым требованиям ЕАЭС.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП:

1. Получить **ключ доступа** к личному кабинету ЕЭАС запрос логина и пароля для входа в личный кабинет ЕАЭС (обязательно прикрепить доверенность) info@rceth.by 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 您身边的医疗专家 В ЗДРАВООХРАНЕНИИ» О центре Подразделения Услуги Документы Фармакопея Реклама Безопасность Клинические исследования Издания Профсоюз

Проверка проекта электронного заявления специалистом УП "ЦЭИЗ"

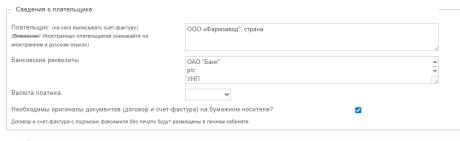
Назначается специалист УП "ЦЭИЗ" (куратор), который проверяет корректность заполнения всех разделов электронного заявления.



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

Оформление договора

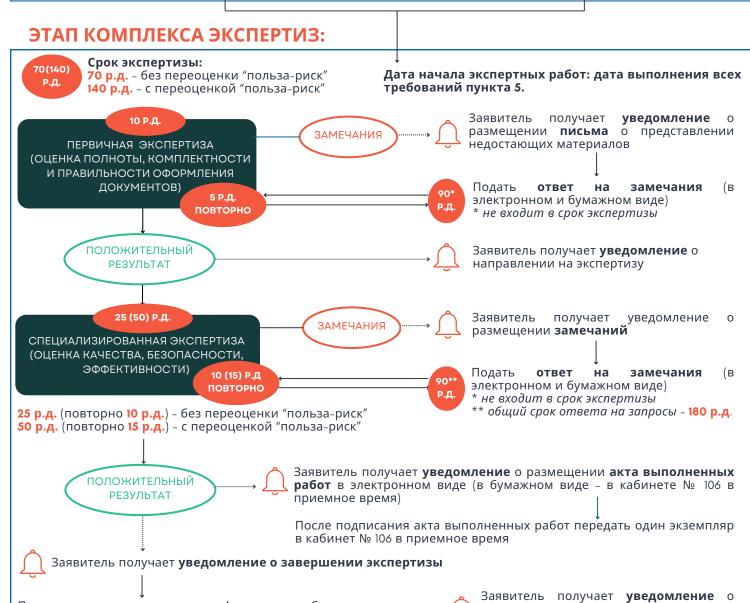
Куратор загружает заявление в рабочую базу ЕЭАС и формирует договор на экспертные работы на основании сведений, указанных в электронном заявлении, и действующего прейскуранта.



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





Подготовить заявление на фирменном бланке

(раздел "Административная процедура" в личном

кабинете) и подать в кабинет № 106 в приемное время



включении

Министерства

Республики Беларусь

проект

приказа

здравоохранения

Заявитель получает **уведомление** о размещении **утвержденных документов (ОХЛП, ЛВ,** В ТЕЧЕНИЕ макеты, НД по качеству, экспертный отчет) в личном кабинете и получает 10 Р.Д. регистрационное удостоверение в кабинете № 106 в приемное время