

**Схема действий заявителей, осуществляющих подачу регистрационных досье  
стратегически важных лекарственных препаратов  
по национальному законодательству Республики Беларусь**

Перечень стратегически важных лекарственных препаратов утвержден [постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.12.2021 № 126 \(в ред. от 24.11.2025 № 198\)](#)

**Государственная регистрация  
по стандартной процедуре**

### ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП:

1. Подать письмо-заявление на **оформление договора** на проведение *первичной* экспертизы документов регистрационного досье при государственной регистрации (указать заявителя (плательщика), а также для иностранных заявителей – валюту оплаты) в [кабинет № 104](#)

 Срок оформления договора: при обращении

2. Оплатить договор на *первичную* экспертизу

3. Сформировать регистрационное досье

**В письменном виде или  
в электронном\* и письменном виде**

4. Подать регистрационное досье в [кабинет № 106](#) при условии оплаты  
(приложить оплаченный договор на первичную экспертизу)

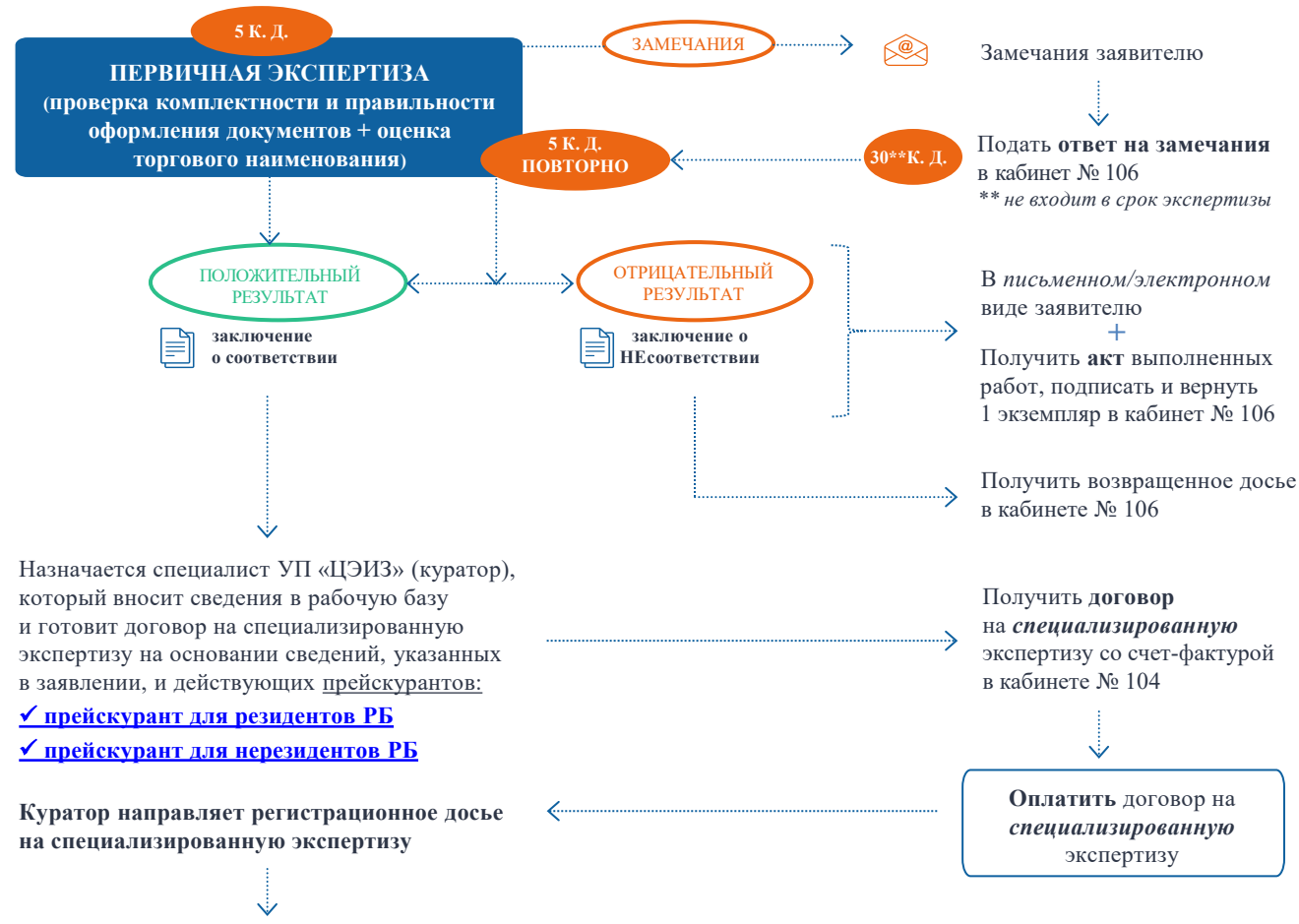
\* на электронном носителе  
(USB-флеш-накопителе)

### ЭТАП КОМПЛЕКСА ЭКСПЕРТИЗ:

90 (180\*) К. Д.

**Срок комплекса предварительных технических работ (КПТР): 90 к.д.**

= первичная экспертиза (ПЭ) + специализированная экспертиза (СЭ) + апробация и контроль качества  
\* 180 к.д. – продление по соглашению сторон договора (письменное обращение заявителя)



Информация о ходе специализированной экспертизы заявитель получает на сайте [rcefh.by](http://rcefh.by): «Базы данных онлайн» > «Ход рассмотрения заявок»

Поиск в «Ход рассмотрения заявок по лекарственным средствам»

Наименование лекарственного средства:  с любой частью  исключить

Международное наименование:  с любой частью  исключить

Дата подачи: АД.ММ.ГГГГ по дате АД.ММ.ГГГГ

Ключ доступа заявителя:

Поиск Очистить форму

**30 К.Д.**

**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА**

1) эксперты УП «ЦЭИЗ»;  
2) эксперты\*, не являющиеся экспертами УП «ЦЭИЗ»

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ

**Назначаются в случаях:**

- \* ЛП с **новым действующим** (активным) веществом, ранее не зарегистрированным в Республике Беларусь;
- \* **биологический** ЛП;
- \* по рекомендации в **заключении** эксперта УП «ЦЭИЗ»;
- \* при **несогласии** заявителя с замечаниями эксперта УП «ЦЭИЗ» (по письменному обращению);
- \* по решению **комиссии**

**ЗАМЕЧАНИЯ**



Замечания заявителю

**10 К. Д. ПОВТОРНО**

**60\*\* К. Д.**

Подать **ответ на замечания** в кабинет № 106  
\*\* по **письменному обращению** – 90 к.д.  
\*\* не входит в срок экспертизы

В ходе химико-фармацевтической экспертизы назначается\* **апробация** методик контроля качества  
\* по **письменному обращению** заявителя – **одновременно** со специализированной экспертизой

**Направление на апробацию**

Передать в **Лабораторию фармакопейного и фармацевтического анализа** образцы ЛП, СО, колонки, специфические расходные материалы, реактивы + получить **договор на апробацию** + **оплатить**

**50 (70\*) К. Д.**

**АПРОБАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

акт(-ы) апробации и протокол(-ы) испытаний

**ЗАМЕЧАНИЯ**



Замечания заявителю

**10 К. Д. ПОВТОРНО\*\*\***

**70\*\* К. Д.**

Подать **ответ на замечания** в кабинет № 106  
\*\* по **письменному обращению** – 90 к.д.  
\*\* не входит в срок экспертизы

\*\*\* **10 к. д.** (при замечаниях, не требующих повторной апробации) или проводится **повторная апробация**

Получить **акт** выполненных работ, подписать и вернуть 1 экземпляр в кабинет № 106

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**



заключение о соответствии стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**



заключение о **Несоответствии** стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества



**Срок действия заключения: 6 месяцев**

Подать **заявление** для административной процедуры в кабинет № 106

Куратор включает **вопрос** о государственной регистрации в **проект приказа** Министерства здравоохранения Республики Беларусь

**ЭТАП АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ:**

**15 К.Д.**



Осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь .....> **приказ**

УП «ЦЭИЗ» выдает заявителю (кабинет № 106):



**письмо о решении** Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
**счет на уплату государственной пошлины**



**проект регистрационного удостоверения** для проверки корректности сведений

**Уплатить государственную пошлину**

**регистрационное удостоверение** при условии подтверждения уплаты государственной пошлины (платежное поручение с **отметкой банка**)



**Срок действия РУ: 5 лет**

**согласованные документы** (ОХЛП, ЛВ, макеты, НД по качеству)