

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 *первой* 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

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

В письменном виде или
в электронном* и письменном виде

* на электронном носителе
(USB-флеш-накопителе)

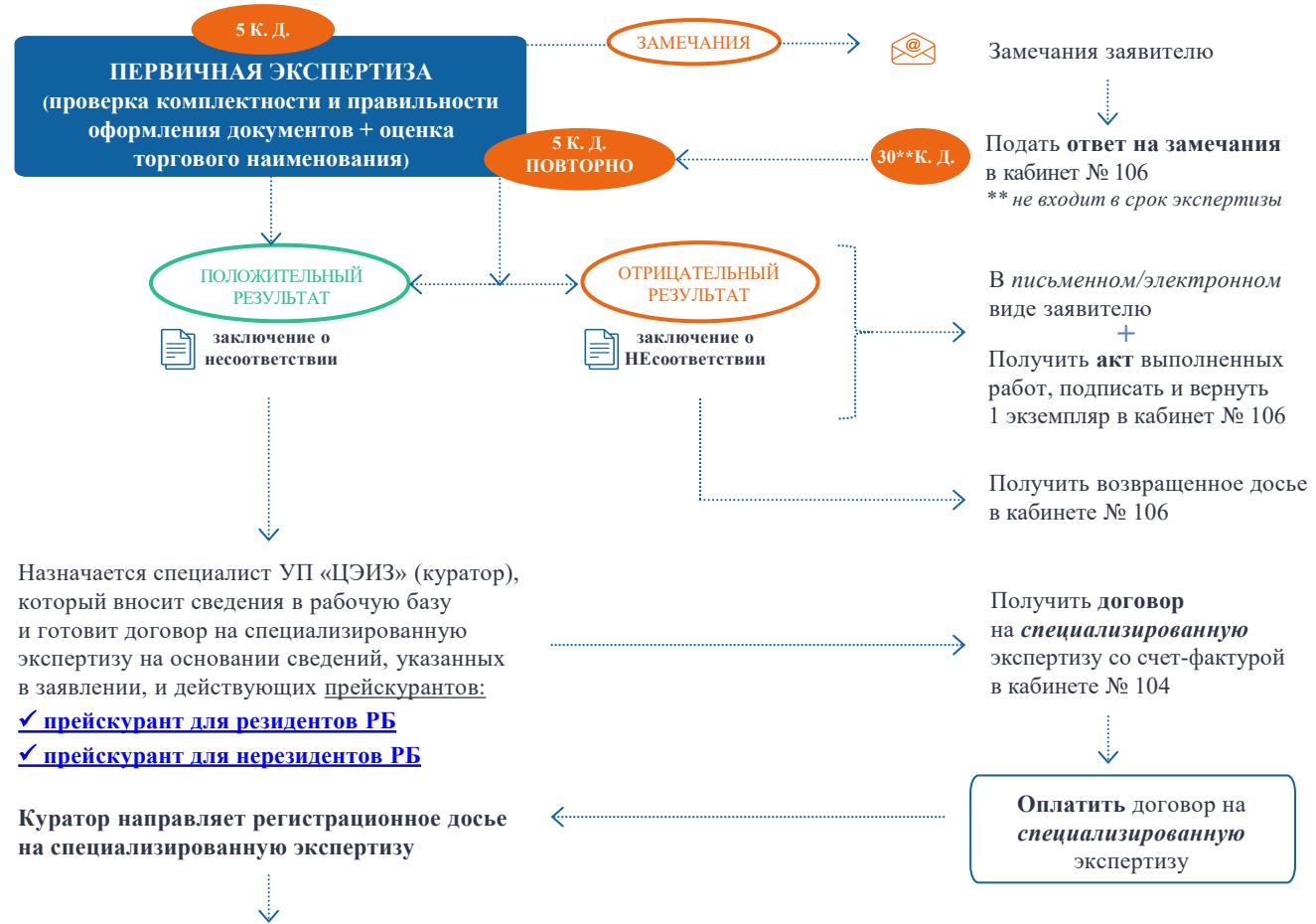
ЭТАП КОМПЛЕКСА ЭКСПЕРТИЗ:

90 (180*) К. Д.

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

= первичная экспертиза (ПЭ) + специализированная экспертиза (СЭ) + аprobация и контроль качества

* **180 к.д.** – продление по соглашению сторон договора (письменное обращение заявителя)



Информацию о ходе специализированной экспертизы заявитель получает на сайте rceth.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: по дате с датой исключить

Ключ доступа заявителя:

Поиск Очистить форму

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА



30 к.д.

- 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, реагенты + получить договор на **апробацию** + оплатить

50 (70*) к.д.

АПРОБАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



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

ЗАМЕЧАНИЯ



Замечания заявителю

10 к.д.
ПОВТОРНО***

70** к.д.



* в случае получения сомнительных / негативных результатов по 1-му уровню при многоуровневом проведении испытаний и оценке результатов – 70 к.д. – продление по соглашению сторон договора (письменное обращение заявителя)

ЗАМЕЧАНИЯ



Замечания заявителю



Подать ответ на замечания в кабинет № 106

** по письменному обращению – 90 к.д.

** не входит в срок экспертизы

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

заключение о соответствии стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

заключение о НЕсоответствии стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества

Подать заявление для административной процедуры в кабинет № 106

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

Срок действия заключения: 6 месяцев

Куратор включает в 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)

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



Срок действия РУ: 5 лет