

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 в упрощенном порядке

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП:

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



Срок оформления договора: при обращении

1 ДОГОВОР НА ВЕСЬ КОМПЛЕКС ЭКСПЕРТИЗ

2. Оплатить договор на экспертизу

3. Сформировать регистрационное досье

В письменном виде или в электронном* и письменном виде

* на электронном носителе (USB-флеш-накопителе)

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

ЭТАП КОМПЛЕКСА ЭКСПЕРТИЗ:

15* Р. Д.

Срок комплекса предварительных технических работ (КПТР): **15 р. д.** = первичная экспертиза (ПЭ) + специализированная экспертиза (СЭ)
* + 30 к. д. – продление для устранения замечаний

АПРОБАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НЕ ПРОВОДИТСЯ

Назначается специалист УП «ЦЭИЗ» (куратор), который вносит сведения в рабочую базу и **направляет** регистрационное досье на *специализированную* экспертизу

ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА
(проверка комплектности и правильности оформления документов + оценка торгового наименования)

Информацию о ходе специализированной экспертизы заявитель получает на сайте rceth.by: «Базы данных онлайн» > «Ход рассмотрения заявок»

10 Р. Д.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА
КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ

ЗАМЕЧАНИЯ



Замечания заявителю

5 Р. Д. ПОВТОРНО

30** К. Д.

Подать **ответ на замечания** в кабинет № 106
** не входит в срок экспертизы

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



заключение о соответствии стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



заключение о **НЕ**соответствии 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:

