

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**



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

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:

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)

10 Р. Д.

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ЭКСПЕРТИЗА

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ

ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ

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:	<input type="text"/>	с любой частью	<input type="checkbox"/> исключить
Международное наименование:	<input type="text"/>	с любой частью	<input type="checkbox"/> исключить
Дата подачи:	<input type="text"/> <input type="text"/>	по дате	<input type="text"/> <input type="text"/>
Ключ доступа заявителя:	<input type="text"/>		

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:

