

# 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 *первой* 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

2. **Оплатить договор** на экспертизу

3. **Сформировать** регистрационное досье

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

1 ДОГОВОР НА ВЕСЬ  
КОМПЛЕКС ЭКСПЕРТИЗ

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

\* 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»

Название лекарственного средства:	с любой частью	<input type="checkbox"/> исключить	
Международное наименование:	с любой частью	<input type="checkbox"/> исключить	
Дата подачи:	по дате	с любой частью	<input type="checkbox"/> исключить
Ключ доступа заявителя:	Поле для ввода ключа		
Поиск      Очистить форму			

**ЗАМЕЧАНИЯ**



Замечания заявителю

5 Р. Д.  
ПОВТОРНО

30\*\* К. Д.

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

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ  
РЕЗУЛЬТАТ**

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

заключение о соответствии  
стратегического препарата требованиям  
безопасности, эффективности и качества

Срок действия заключения:  
**6 месяцев**

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ  
РЕЗУЛЬТАТ**

заключение о НЕсоответствии  
стратегического препарата требованиям  
безопасности, эффективности и качества

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

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

## ЭТАП АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ:

10 к.д.



Осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь



приказ

УП «ЦЭИЗ» ..... ➤ письмо о решении Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
выдает заявителю (кабинет № 106): ..... ➤ 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)