

**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 \(в ред. от 24.11.2025 № 198\)](#)

**Условная  
государственная регистрация  
для экстренного применения**

### ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП:

1. Подать письмо-заявление на **оформление договора** на проведение комплекса экспертиз документов регистрационного досье при *условной* государственной регистрации для экстренного применения (указать заявителя (плательщика), а также для иностранных заявителей – валюту оплаты) в [кабинет № 104](#), согласно действующим [прейскурантам](#)



Срок оформления договора: при обращении

**1 ДОГОВОР НА ВСЕ  
КОМПЛЕКС ЭКСПЕРТИЗ**

2. Оплатить договор на комплекс экспертиз

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 электронном носителе  
(USB-флеш-накопителе)*

### ЭТАП КОМПЛЕКСА ЭКСПЕРТИЗ:

15 Р. Д.

Срок комплекса предварительных технических работ (КПТР): **15 р. д.**  
*\* + 10 р. д. – продление для устранения замечаний*

**АПРОБАЦИЯ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
НЕ ПРОВОДИТСЯ**

10 Р. Д.

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

+

**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ  
ЭКСПЕРТИЗА**  
(осуществляется комиссией экспертов, определяемых приказом МЗ РБ)

ЗАМЕЧАНИЯ



Замечания заявителю

5 Р. Д.  
ПОВТОРНО

10\* Р. Д.

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

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ  
РЕЗУЛЬТАТ**



заключение о возможности условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ  
РЕЗУЛЬТАТ**



заключение о НЕвозможности условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения



**Срок действия заключения:  
1 месяц**

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

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

## ЭТАП АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ:

7 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)

На держателя регистрационного  
удостоверения возлагаются  
**ОБЯЗАТЕЛЬСТВА!**



Срок действия РУ:  
**1 год**