Схема действий заявителя при подаче регистрационного досье по национальной процедуре для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь

(*Примечание:* не распространяется на государственную регистрацию лекарственных средств в упрощенном порядке (см. Постановление Совета Министров Республики Беларусь 01.04.2020 №191))

Расшифровка аббревиатур:
МЗ РБ – Министерство здравоохранения Республики Беларусь;
КЛС – комиссия по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям Министерства здравоохранения Республики Беларусь;
УЛС – управление лекарственных средств УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;
ЛФФА – лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;
РКАЛ – республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Подготовить регистрационное досье, руководствуясь нормативными правовыми актами

В кабинет № 104 подать заявление на оформление договора на проведение первичной экспертизы документов регистрационного досье

После оплаты

В кабинет № 106 представить подготовленное регистрационное досье

Срок проведения первичной экспертизы документов регистрационного досье не превышает 15 календарных дней (при ускоренной процедуре – 1 день). После проведения первичной экспертизы документов специалист УЛС свяжется с заявителем (уполномоченным представителем компании) по электронной почте или телефону для информирования о результатах первичной экспертизы

Отрицательный результат

В кабинете № 106 забрать регистрационное досье, заключение по первичной экспертизе с обоснованием отказа в приеме документов и акт сдачи-приемки работ

Положительный результат

В кабинете № 106 получить заключение о первичной экспертизе документов досье, в котором определены предварительные технические работы, проведение которых необходимы для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного средства (фармацевтической субстанции), и акт сдачи-приемки работ

В кабинете № 104 забрать договор/договоры на проведение специализированной экспертизы документов регистрационного досье и оплатить (срок предоплаты для отечественных заявителей – 30 дней, для зарубежных заявителей – 60 дней)

После оплаты

Срок специализированной экспертизы документов не превышает 60 календарных дней (при ускоренной процедуре – 30 календарных дней) с даты оплаты по договору (поступление на счет предприятия 100 % стоимости услуг). При наличии замечаний экспертное заключение направляется заявителю (уполномоченному представителю) по электронной почте. По просьбе заявителя экспертное заключение может быть передано заявителю на бумажном носителе через кабинет № 106. Для мониторинга хода рассмотрения заявок on-line (https://www.rceth.by/Refbank/hod_rassmotreniy_zayvok_po_lekarstvennim_sredstvam) заявителю необходимо получить код доступа по письменному обращению через кабинет № 108

Экспертное заключение с замечаниями

На любом этапе экспертизы (по письменному обращению заявителя через кабинет № 108) регистрационное досье может быть отозвано с процедуры проведения комплекса предварительных технических работ. По согласованию со специалистом УЛС забрать акт сдачи-приемки выполненных работ и оба экземпляра досье в кабинете № 106

Подготовить необходимую информацию (материалы) для устранения замечаний каждого экспертного заключения и представить в срок, не превышающий 40 календарных дней, в кабинет № 106

Срок специализированной экспертизы дополнительно представленных материалов, представленных для устранения замечаний, не превышает 30 календарных дней (при ускоренной процедуре – 15 календарных дней). При наличии замечаний экспертное заключение направляется заявителю (уполномоченному представителю) по электронной почте

Срок действия договора/договоров истек либо получены экспертные заключения с положительным решением

По завершении экспертных работ в кабинете № 106 забрать заключение по специализированной экспертизе и акт сдачи-приемки выполненных работ

Подготовить и представить в кабинет № 106 комплект документов для МЗ РБ либо через кабинет № 108 письменное обращение в КЛС о несогласии с замечаниями эксперта или с иной просьбой

МЗ РБ по результатам рассмотрения документов и, при необходимости, в соответствии с рекомендациями КЛС принимает решение о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), внесении изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, или решение об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), внесении изменения в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, с указанием причин отказа. По результатам рассмотрения документов КЛС может принять иное решение

Отрицательное решение по административной процедуре

Положительное решение по административной процедуре

Иное решение

После подписания приказа МЗ РБ забрать в кабинете № 106 письмо о принятом решении

После подписания протокола заседания КЛС забрать в кабинете № 106 письмо о принятом решении

Государственная регистрация

Подтверждение государственной регистрации

Внесение изменений в регистрационное досье

После подписании приказа МЗ РБ подготовить и представить в кабинет № 106 дополнительные экземпляры инструкций по медицинскому применению (листка-вкладыша) и состава лекарственного средства (для зарубежного производителя) и забрать письмо о принятом решении и необходимости уплаты государственной пошлины (за исключением процедуры государственной регистрации фармацевтической субстанции зарубежного производства, предоставленной на государственную регистрацию юридическим лицом Республики Беларусь, имеющее специальное разрешение (лицензию), на осуществление фармацевтической деятельности)

Заявитель информируется о подписании приказа МЗ РБ

Подготовить и представить в кабинет № 106 дополнительные экземпляры инструкций по медицинскому применению (листка-вкладыша) и состава лекарственного средства (для зарубежного производителя), если вносимые изменения затрагивают данные документы

Отечественный производитель

Зарубежный производитель

Отечественный производитель

Зарубежный производитель

Записаться на прием в ЛФФА (вид работ – иные работы), подготовить и представить в назначенное время три экземпляра проекта ФСП РБ и три экземпляра макета графического оформления упаковок лекарственного средства

После оплаты государственной пошлины за государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственного средства (фармацевтической субстанции) и представления платежного поручения в кабинете № 106 получить регистрационное удостоверение и согласованную МЗ РБ инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства, в приемное время в ЛФФА получить согласованные МЗ РБ ФСП РБ (для лекарственного средства и фармацевтической субстанции) и макет графического оформления упаковки (для лекарственного средства)

После оплаты государственной пошлины за государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственного средства (фармацевтической субстанции) и представления платежного поручения в кабинете № 106 получить регистрационное удостоверение, разрешение на применение нормативного документа производителя (для лекарственного средства, фармацевтической субстанции) и согласованные МЗ РБ инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства, дизайн упаковки (для лекарственного средства) и копию нормативного документа производителя (для фармацевтической субстанции). Для фармацевтической субстанции зарубежного производства, предоставленной на государственную регистрацию юридическим лицом Республики Беларусь, имеющее специальное разрешение (лицензию), на осуществление фармацевтической деятельности, - при необходимости по письменному обращению, записаться на прием в ЛФФА (вид работ – иные работы) и получить согласованную МЗ РБ копию нормативного документа производителя

Если при внесении изменений предусмотрено согласование МЗ РБ Изменения в ФСП РБ (актуализированной ФСП РБ) и/или макетов графического оформления, необходимо записаться на прием в ЛФФА (вид работ – иные работы), подготовить и представить в назначенное время три экземпляра Изменения в ФСП РБ (ФСП РБ) и три экземпляра макета графического оформления упаковок лекарственного средства

Если при внесении изменений предусмотрено переоформление регистрационного удостоверения и/или согласование МЗ РБ инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного средства, в кабинете № 106 получить регистрационное удостоверение и согласованную МЗ РБ инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства. В приемное время в ЛФФА получить согласованные МЗ РБ Изменение в ФСП РБ (ФСП РБ) и макет графического оформления упаковки (для лекарственного средства)

Если при внесении изменений предусмотрено переоформление регистрационного удостоверения и/или согласование МЗ РБ Изменения в НД РБ (актуализированного НД РБ) и/или инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства и/или дизайна упаковки (для лекарственного средства), в кабинете № 106 получить регистрационное удостоверение, разрешение на применение нормативного документа производителя, согласованную МЗ РБ инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного средства, дизайн упаковки (для лекарственного средства) и копию Изменения в НД РБ (НД РБ) (для фармацевтической субстанции). Для фармацевтической субстанции зарубежного производства, предоставленной на государственную регистрацию юридическим лицом Республики Беларусь, имеющее специальное разрешение (лицензию), на осуществление фармацевтической деятельности, - при необходимости по письменному обращению, записаться на прием в ЛФФА (вид работ – иные работы) и получить согласованную МЗ РБ копию Изменения в НД РБ (НД РБ)