



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДAROЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск  
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by,  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК АКВВ ВУ 2Х  
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск  
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27  
сайт: www.minzdrav.gov.by  
e-mail: mzrb@belcmt.by,  
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by  
р/с ВУ89АКВВ36049000000100000000  
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК АКВВ ВУ 2Х  
УНП 100049892

01.12.2023 № 5-15/24736

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УП «Центр экспертиз и  
испытаний в  
здравоохранении»

О применении Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 5 сентября 2023 г. № 23

В целях оптимизации работы при проведении комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации лекарственного препарата в государстве признания Министерство здравоохранения Республики Беларусь рекомендует руководствоваться Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 сентября 2023 г. № 23 «О Руководстве по представлению документов, входящих в состав модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата, в форме электронного общего технического документов в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания», а именно:

1.1. при проведении комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации лекарственного препарата в государстве признания, предусмотренных разделами V. II и VI Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, принимать представляемые заявителями документы, входящие в состав 1 модуля регистрационного досье лекарственного препарата в форме электронного общего технического документа, в электронном виде с дополнительным представлением на бумажном носителе следующих документов: сопроводительное письмо, заявление, договор, платежное поручение;

1.2. при подаче заявления о регистрации и экспертизе лекарственного препарата в рамках процедуры взаимного признания в государстве признания принимать от заявителя документы модуля 1 регистрационного досье, специфичные для государств-членов, в

электронном виде (в том числе актуализированные документы, относящиеся исключительно к государству признания).

Первый заместитель Министра



Е.Н.Кроткова