ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В **РЕФЕРЕНТНОМ** ГОСУДАРСТВЕ

210 календарных дней

Представление документов

Оценка полноты, комплектности, правильности оформления

Получение запроса

14 р.д.

Прекращение процедуры регистрации при не предоставлении ответа на запрос

СТОП

≤ **90** к.д.

с даты получения документов

ПРОВЕДЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ

Принятие решения о необходимости проведения фармацевтической инспекции

Проведение фармацевтической инспекции и формирование отчета

Формирование отчета по результатам фармацевтической инспекции

Проведение процедуры экспертизы, подготовка экспертного отчета М3-М5 и заключение испытательной лаборатории.

180 к.д.

Заключительный экспертный отчет

Отказ в выдаче регистрационного удостоверения

10 к.д.

Выдача регистрационного удостоверения

ПРОЦЕДУРА ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ

ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ГОСУДАРСТВЕ **ПРИЗНАНИЯ**

100 календарных дней

Несоответствие представленных документов требованиям Правил регистрации и (или) неподтверждение оплаты сбора (пошлины)

Представление документов в уполномоченный орган государства признания

14 р.д.

Прекращение процедуры регистрации

Запрос заявителя в уполномоченный орган референтного государства об обеспечении доступа к регистрационному досье и экспертному отчету

5 р.д.

Предоставление доступа к документации посредством интегрированной системы

50 к.д.

50 к.д.

Отсутствие ответа на запрос

Запрос заявителю по форме замечаний от государства признания (при наличии замечаний)

10 р.д.

Прекращение процедуры регистрации

СТОП

≤ **90** к.д.

с даты получения документов

Уполномоченным органом получен ответ на запрос

20 к.д.

Заключение о возможности признания экспертного отчета

Положительное

10 р.д.

Отрицательное

Рассмотрение разногласий в Экспертном комитете

Выдача регистрационного удостоверения