

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

27 октября 2020 г. № 611

**Об изменении постановлений Совета Министров
Республики Беларусь**

На основании частей восьмой, десятой, двенадцатой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и во исполнение абзаца второго статьи 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через Государственную границу Республики Беларусь»:

подпункт 1.40 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.40. Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств (прилагается);»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.2. в пункте 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446:

дополнить пункт подпунктом 8.3¹ следующего содержания:

«8.3¹. устанавливает порядок и условия медицинского применения оригинальных лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;»;

подпункты 8.14–8.14³ изложить в следующей редакции:

«8.14. осуществляет государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств, условную государственную регистрацию (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, государственную регистрацию лекарственных средств в упрощенном порядке, внесение изменений в регистрационное досье, формирование Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, а также регистрацию (подтверждение регистрации) и иные процедуры, связанные с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;

8.14¹. определяет:

комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, апробации методик контроля качества лекарственного средства и контроля качества этого лекарственного средства с использованием таких методик, других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье, порядок организации и проведения этих работ;

комплекс экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза, порядок их организации и проведения;

порядок технического обеспечения ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь;

- 8.14². утверждает:
- положение о комиссии по лекарственным средствам и определяет ее состав;
 - положение о независимом этическом комитете;
 - Надлежащую аптечную практику;
 - Надлежащую практику хранения лекарственных средств;
 - Надлежащую производственную практику;
 - план инспектирования (фармацевтической инспекции) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам в сфере обращения лекарственных средств;
- 8.14³. создает фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения и утверждает его организационную структуру;»;
- подпункт 8.17 изложить в следующей редакции:
- «8.17. устанавливает:
- перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств;
 - порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеке, до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;
 - порядок и случаи инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики;
 - требования и порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;
 - порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;
 - порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;
 - порядок и условия инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь;
 - порядок и условия проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов, в том числе порядок допуска медицинских, фармацевтических работников к их проведению;
 - порядок и условия инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
 - порядок организации системы фармаконадзора и порядок инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;
 - порядок и условия информирования представителями производителей лекарственных средств медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;
 - порядок и условия ведения списка «А», включающего лекарственные средства, токсикологические свойства которых представляют потенциальную опасность для здоровья человека и требуют особых условий хранения;
 - случаи и порядок розничной реализации лекарственных средств в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, а также культурно-массовых мероприятий;

порядок розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, а также таким медицинским работником в ходе выездных медицинских осмотров населения;

перечень основных лекарственных средств;

перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача;

порядок выписывания рецептов врача на лекарственные препараты, в том числе в форме электронного документа, и формы бланков рецептов врача на лекарственные препараты, за исключением порядка выписывания рецептов врача на лекарственные препараты и форм бланков рецептов врача на лекарственные препараты для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными препаратами;

требования к документам, составляющим регистрационное досье;

критерии, предъявляемые к торговым наименованиям лекарственных препаратов;

порядок представления медицинскими и фармацевтическими работниками информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

по согласованию с Министерством труда и социальной защиты и Министерством финансов:

тарифные разряды, перечни стимулирующих (кроме премии) и компенсирующих выплат, их размеры (кроме надбавки за стаж работы в бюджетных организациях) и порядок осуществления таких выплат по должностям медицинских, фармацевтических работников, а также служащих, занятых в здравоохранении и фармацевтической деятельностью, независимо от ведомственной подчиненности бюджетных организаций;

перечни стимулирующих и компенсирующих выплат, а также размеры и порядок осуществления этих выплат работникам бюджетных организаций, подчиненных и (или) входящих в систему Минздрава, а также работникам бюджетных организаций, подчиненных местным исполнительным и распорядительным органам, относящихся к сфере деятельности Минздрава;»;

подпункт 8.19 изложить в следующей редакции:

«8.19. организует и (или) проводит инспектирование (фармацевтическую инспекцию) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;»;

подпункт 8.20 изложить в следующей редакции:

«8.20. принимает решение:

о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств;
об изъятии из обращения лекарственных средств, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов;

о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства;

о запрете осуществления деятельности юридического лица, связанной с промышленным производством, контролем качества и реализацией лекарственного средства, при выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств фактов, представляющих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения;»;

подпункт 8.21 изложить в следующей редакции:

«8.21. организует систему фармаконадзора;»;

в подпункте 8.21¹ слово «побочными» заменить словом «нежелательными»;

подпункт 8.24¹ исключить;

в подпункте 8.27:

абзац третий изложить в следующей редакции:

«заключений (разрешительных документов) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной

неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями, обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;»;

после абзаца третьего дополнить подпункт абзацами следующего содержания:

«заключений (разрешительных документов) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации, проведения клинических исследований (испытаний), предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи;

регистрационного удостоверения по результатам осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке или условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата;

документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики и (или) требованиям Правил Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

сертификата фармацевтического продукта;

разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;»;

1.3. в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156:

пункт 10.5 изложить в следующей редакции:

«10.5. Выдача заключений

(разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь:

10.5.1. незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации, а также предназначенных для проведения клинических исследований (испытаний)

Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)

заявление с указанием торгового и международного непатентованного наименования ввозимого лекарственного средства, страны производителя, формы выпуска, дозы, количества этого лекарственного средства и конкретной цели ввоза

20 дней

электронная копия заявления

заверенная заявителем копия документа о постановке на учет в налоговом органе

заверенные заявителем копии договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, формы выпуска, дозы, количества, цены и общей стоимости ввозимых лекарственных средств. В случае отсутствия – заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон

6 месяцев

плата за услуги

до дня (включительно) помещения последней партии лекарственных средств под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления, ввезенной в рамках соответствующих договора (контракта), спецификации или счета-фактуры, имеющих разрешительную запись

до дня (включительно) оприходования в установленном законодательством порядке последней партии лекарственных средств – при ввозе на территорию Республики Беларусь с территорий государств – членов Евразийского экономического союза в рамках соответствующих договора (контракта), спецификации или счета-фактуры, имеющих разрешительную запись

документ, содержащий сведения о названии лекарственного средства, лекарственной форме, дозе, концентрации, фасовке, стране производителя, производителе, – при ввозе образцов лекарственных средств для проведения государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье

расчет количества лекарственного средства для проведения экспертизы при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), внесении изменений в регистрационное досье и фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) (далее – фармацевтические субстанции) для производства опытных партий и необходимых доклинических (неклинических) исследований, клинических и иных исследований (испытаний)

заверенная заявителем копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, –

<p>10.5.2. зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи</p>	<p>Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)</p>	<p>для лекарственного средства, предназначенного для проведения клинических исследований (испытаний)</p>	<p>20 дней</p>	<p>6 месяцев</p>	<p>бесплатно</p>
		<p>заявление с указанием торгового и международного непатентованного наименования ввозимого лекарственного средства, страны производителя, формы выпуска, количества, дозы, фасовки лекарственного средства и конкретной цели ввоза</p>		<p>до дня (включительно) помещения последней партии лекарственных средств под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления, ввезенной в рамках соответствующих договора (контракта), спецификации или счета-фактуры, имеющих разрешительную запись</p>	
		<p>электронная копия заявления</p>			
		<p>заверенная заявителем копия документа о постановке на учет в налоговом органе</p>		<p>до дня (включительно) оприходования в установленном законодательством порядке последней партии лекарственных средств – при ввозе на территорию Республики Беларусь с территорий государств – членов Евразийского экономического союза в рамках соответствующих договора (контракта), спецификации или счета-фактуры, имеющих разрешительную запись</p>	
		<p>заверенные заявителем копии договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества, цены и общей стоимости ввозимых лекарственных средств. В случае отсутствия – заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон</p>			

заверенная заявителем копия
свидетельства о регистрации
(для общественных
и благотворительных
организаций)

заверенная заявителем копия
договора или дарственного
письма об оказании
иностранной безвозмездной
помощи

заверенная заявителем копия
документа, подтверждающего
поступление лекарственных
средств в адрес получателя
иностранной безвозмездной
помощи, с указанием страны
производителя,
производителя, формы
выпуска, дозы, фасовки,
количества, срока годности
и их стоимости
(спецификации, счета-
фактуры и другого)

план целевого использования
(распределения) иностранной
безвозмездной помощи
с указанием перечня
юридических лиц
и индивидуальных
предпринимателей, имеющих
специальное разрешение
(лицензию) на осуществление
медицинской деятельности
(за исключением случаев,
предусмотренных
законодательством
о лицензировании, при
которых получения
специального разрешения

(лицензии) для осуществления медицинской деятельности не требуется), которым передается иностранная безвозмездная помощь в целях оказания медицинской помощи пациентам

заверенные заявителем копии документов производителя, подтверждающих качество каждой ввозимой серии (партии) лекарственных средств

заверенная заявителем копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственных средств в стране производителя, либо в стране держателя регистрационного удостоверения, либо в стране отправителя гуманитарной помощи (регистрационное удостоверение, или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о регистрации лекарственного средства в стране производителя, либо в стране держателя регистрационного удостоверения, либо в стране отправителя гуманитарной

		<p>помощи или о прохождении лекарственным средством программы преqualификации Всемирной организации здравоохранения (далее в настоящей главе – ВОЗ), с указанием сайта, на котором размещена такая информация, – для незарегистрированных лекарственных средств</p>			
<p>10.5.3. зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями</p>	<p>Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)</p>	<p>заявление с указанием торгового и международного непатентованного наименования ввозимого лекарственного средства, страны производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества этого лекарственного средства и конкретной цели ввоза</p> <p>электронная копия заявления</p> <p>заверенная заявителем копия документа о постановке на учет в налоговом органе</p> <p>заверенные заявителем копии договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственных средств, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества, цены и общей стоимости ввозимых</p>	<p>20 дней</p>	<p>6 месяцев</p> <p>до дня (включительно) помещения последней партии лекарственных средств под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления, ввезенной в рамках соответствующих договора (контракта), спецификации или счета-фактуры, имеющих разрешительную запись</p> <p>до дня (включительно) оприходования в установленном законодательством порядке последней партии лекарственных средств – при ввозе на территорию Республики Беларусь с территорий государств – членов Евразийского экономического союза в рамках соответствующих договора (контракта), спецификации или счета-фактуры, имеющих</p>	<p>бесплатно</p>

лекарственных средств.
В случае отсутствия –
заверенная заявителем копия
документа, подтверждающего
намерения сторон

разрешительную запись

заверенная заявителем копия
документа, подтверждающего
регистрацию лекарственного
средства в стране
производителя или в стране,
для которой оно было
произведено
(регистрационное
удостоверение, или
сертификат
фармацевтического продукта,
или сертификат свободной
продажи), либо распечатка
графического изображения
экрана (скриншот) интернет-
страницы официального сайта
регуляторного органа
в глобальной компьютерной
сети Интернет, содержащая
информацию о регистрации
лекарственного средства
в стране производителя или
в стране, для которой оно
было произведено, или
о прохождении средством
программы преqualификации
ВОЗ, с указанием сайта,
на котором размещена такая
информация, –
для незарегистрированного
лекарственного средства,
предназначенного
для предупреждения
и устранения последствий
чрезвычайных ситуаций
природного и техногенного

характера, в том числе
эпидемических заболеваний,
для оказания медицинской
помощи по жизненным
показаниям конкретного
пациента или оказания
медицинской помощи
ограниченному контингенту
пациентов с доказанной
неэффективностью или
непереносимостью
зарегистрированных
лекарственных средств, либо
с орфанными (редкими)
заболеваниями и (или)
жизнеугрожающими
заболеваниями, либо
с тяжелыми
инвалидизирующими
заболеваниями

заверенная заявителем копия
документа производителя,
подтверждающего качество
лекарственного средства, –
для лекарственного средства,
предназначенного
для предупреждения
и устранения чрезвычайных
ситуаций природного
и техногенного характера,
в том числе эпидемических
заболеваний, для оказания
медицинской помощи
по жизненным показаниям
конкретного пациента или
оказания медицинской
помощи ограниченному
контингенту пациентов
с доказанной
неэффективностью или
непереносимостью

зарегистрированных
лекарственных средств, либо
с орфанными (редкими)
заболеваниями и (или)
жизнеугрожающими
заболеваниями, либо
с тяжелыми
инвалидизирующими
заболеваниями

заверенная заявителем копия
документа, выданная
местными органами
управления здравоохранением
или организациями
здравоохранения,
подчиненными Минздраву,
с обоснованием
целесообразности и расчетами
количества лекарственных
средств – для лекарственного
средства, предназначенного
для оказания медицинской
помощи по жизненным
показаниям конкретного
пациента или оказания
медицинской помощи
ограниченному контингенту
пациентов с доказанной
неэффективностью или
непереносимостью
зарегистрированных
лекарственных средств, либо
с орфанными (редкими)
заболеваниями и (или)
жизнеугрожающими
заболеваниями, либо
с тяжелыми
инвалидизирующими
заболеваниями

10.5.4. незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения	Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)	заявление с указанием торгового и международного непатентованного наименования ввозимого лекарственного препарата, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, количества этого лекарственного препарата электронная копия заявления заверенная заявителем копия документа о постановке на учет в налоговом органе заверенные заявителем копии договора (контракта), в соответствии с которым планируется осуществление ввоза лекарственного препарата, спецификаций к нему либо счетов-фактур с указанием названия, страны производителя, производителя, формы выпуска, дозы, фасовки, количества ввозимого лекарственного препарата. В случае отсутствия – заверенная заявителем копия документа, подтверждающего намерения сторон заверенная заявителем копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного препарата	20 дней	6 месяцев	бесплатно»;
--	--	---	---------	-----------	-------------

пункт 10.9 изложить в следующей редакции:

«10.9. Подтверждение качества лекарственного средства (за исключением случаев контроля качества лекарственного средства, осуществляемого испытательной лабораторией производителя лекарственных средств):

10.9.1. выдача протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию на соответствие всем или отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, Государственной фармакопее Республики Беларусь, регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии

испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых устанавливается Минздравом

заявление
оригинал или заверенная дистрибьютором (дилером) копия, а также заверенная заявителем копия документа производителя лекарственного средства, подтверждающего качество лекарственного средства, сводного протокола на серию, оформленного в соответствии с рекомендациями ВОЗ, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток)

1 месяц

в течение срока годности лекарственного средства плата за услуги

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство, или договор (контракт) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного

средства, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора (оригинал представляется при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательные лаборатории организаций системы Минздрава, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, перечень которых определяется Минздравом, – для испытаний лекарственных средств)

оригинал и заверенная заявителем копия спецификации к договору (контракту) купли-продажи (поставки) лекарственного средства, в которой должны быть указаны наименование лекарственного средства, страна производителя, название производителя

<p>10.9.2. выдача протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного препарата до поступления в реализацию на соответствие показателю «Описание» нормативного документа по качеству и регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии</p>	<p>испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых устанавливается Минздравом</p>	<p>лекарственного средства, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственного средства (оригиналы документов после их сверки с копиями возвращаются заявителю)</p>	<p>заявление</p>	<p>7 рабочих дней</p>	<p>в течение срока годности лекарственного средства</p>	<p>плата за услуги»;</p>
		<p>оригинал или заверенная дистрибьютором (дилером) копия, а также заверенная заявителем копия документа производителя лекарственного средства, подтверждающего качество лекарственного средства, сводного протокола на серию, оформленного в соответствии с рекомендациями ВОЗ, – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток)</p>				
		<p>договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства, или договор (контракт) купли-продажи, заключенный заявителем с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или заверенная</p>				

в установленном порядке
копия договора (соглашения,
контракта) между
производителем или
держателем регистрационного
удостоверения и его
официальным
дистрибьютором (дилером),
подтверждающие получение
лекарственных средств
официальным
дистрибьютором
у производителя, или иной
официальный документ,
подтверждающий статус
официального дистрибьютора
(оригинал представляется при
первой поставке
на территорию Республики
Беларусь и первом обращении
в испытательные лаборатории
организаций системы
Минздрава, аккредитованные
в Национальной системе
аккредитации Республики
Беларусь, перечень которых
определяется Минздравом, –
для испытаний лекарственных
средств)

оригинал и заверенная
заявителем копия
спецификации к договору
(контракту) купли-продажи
(поставки) лекарственного
средства, в которой должны
быть указаны наименование
лекарственного средства,
название производителя
лекарственного средства,
страна производителя,
лекарственная форма, доза,

количество упаковок и цена
ввозимого лекарственного
средства (оригиналы
документов после их сверки
с копиями возвращаются
заявителю)

в пункте 10.13:

в графе «Наименование административной процедуры» слова «лекарственное средство отечественного производства» заменить словами «лекарственный препарат»;

абзацы второй – тридцать девятый графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» исключить;

графу «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«5 лет – при государственной регистрации, бессрочно – при подтверждении государственной регистрации»;

в пункте 10.14:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.14. Условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) и выдача регистрационного удостоверения на лекарственный препарат»;

абзацы второй – двадцать восьмой графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» исключить;

графу «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«1 год»;

в пункте 10.15:

из графы «Наименование административной процедуры» слова «отечественного производства» исключить;

абзацы второй – восьмой графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» исключить;

пункты 10.16–10.18 изложить в следующей редакции:

«10.16. Государственная регистрация и выдача регистрационного удостоверения на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства, представляемую на государственную регистрацию юридическим лицом Республики

заявление

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства

15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц

бессрочно

бесплатно

Беларусь, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности		требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.17. Выдача разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата	Минздрав	заявление заключение независимого этического комитета при государственной организации здравоохранения (заклучения независимых этических комитетов при государственных организациях здравоохранения), на базе которой (которых) планируется проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата, об одобрении проведения клинического исследования (испытания) лекарственного препарата заклучение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	бессрочно	бесплатно
10.18. Внесение изменения в регистрационное досье	Минздрав	заявление заклучение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию	бесплатно»;

в пункте 10.19:

в подпункте 10.19.1:

в графе «Наименование административной процедуры» слово «средств» заменить словом «препаратов»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзацы второй и третий изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общая характеристика лекарственного препарата»;

абзац четвертый исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.19.2:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе»;

абзац третий исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.19.3:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе»;

абзац четвертый исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.19.4:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«свидетельство о государственной регистрации биологически активной добавки к пище»;

после абзаца четвертого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«копии документов, подтверждающих достоверность информации о специальных и (или) заявленных свойствах биологически активной добавки к пище, вынесенных на потребительскую маркировку»;

в подпункте 10.19.6:

в графе «Наименование административной процедуры» слово «средств» заменить словом «препаратов»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 и дополнительно видео- и аудиореклама на электронном носителе»;

в абзаце третьем слова «проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства» заменить словами «проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и общей характеристики лекарственного препарата»;

пункт 10.36 изложить в следующей редакции:

«10.36. Выдача (продление срока действия, внесение изменений) документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)	Минздрав	заявление	10 дней	не более 3 лет	бесплатно»;
		уведомление о результатах проведенного инспектирования промышленного производства лекарственного средства на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)			
		для внесения изменений – заявление			
		справка-обоснование внесения изменений в документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений			

1.4. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций»:

из названия слова «и фармацевтических субстанций» исключить;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании частей восьмой, десятой, двенадцатой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

в пункте 1:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств (прилагается);»;

абзац третий исключить;

Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Установить, что:

2.1. государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств и выдача регистрационного удостоверения*, внесение изменений в регистрационное досье осуществляются Министерством здравоохранения в соответствии с законодательством, действовавшим до вступления в силу настоящего постановления, в случае, если документы для проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, внесению изменений в регистрационное досье, представлены заявителем в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» до вступления в силу настоящего постановления;

2.2. регистрационные удостоверения на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, выданные Министерством здравоохранения до вступления в силу настоящего постановления, а также в соответствии с подпунктом 2.1 настоящего пункта, сохраняют свое действие в течение указанных в них сроков действия без переоформления.

* За исключением упрощенного порядка осуществления государственной регистрации лекарственных средств, названных в приложении 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств».

3. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Премьер-министр Республики Беларусь

Р.Головченко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
23.09.2008 № 1397
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств

1. Настоящим Положением устанавливаются порядок и условия выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) юридическим лицам Республики Беларусь и индивидуальным предпринимателям, зарегистрированным в Республике Беларусь, иностранным юридическим лицам, иностранным организациям, созданным в соответствии с законодательством иностранных государств (далее – заявитель), осуществляющим ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в Республике Беларусь и в Республику Беларусь с территории государств – членов ЕАЭС:

незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

государственной регистрации без права их дальнейшей реализации;

оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями;

обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации;

проведения клинических исследований (испытаний);

предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний;

возова в качестве иностранной безвозмездной помощи.

Нормы настоящего Положения не применяются при ввозе лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами.

2. В настоящем Положении используются термины в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

3. Прием и рассмотрение документов для выдачи заключения (разрешительного документа) Министерства здравоохранения осуществляются республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр).

4. Для получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Центр документы, предусмотренные в подпунктах 10.5.1–10.5.4 пункта 10.5 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

5. После рассмотрения документов, представленных заявителем, Центр направляет в Министерство здравоохранения письменное заключение о наличии или отсутствии оснований для выдачи заключения (разрешительного документа) в срок не позднее 15 дней со дня получения документов.

6. Министерство здравоохранения принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на основании заключения Центра.

7. Заключение (разрешительный документ) выдается Министерством здравоохранения по единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45.

8. Заключение (разрешительный документ) на ввоз лекарственных средств, предназначенных для целей, указанных в абзацах четвертом, пятом, девятом и десятом пункта 1 настоящего Положения, выдается юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности или специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности (в случае, если в соответствии с законодательством о лицензировании для осуществления медицинской деятельности требуется наличие такого специального разрешения (лицензии)).

9. При выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, Министерством здравоохранения учитывается остаточный срок их годности:

не менее двух лет – в отношении лекарственных средств со сроком годности 5 и более лет;

не менее одного года – в отношении лекарственных средств со сроком годности менее 5 лет.

Министерством здравоохранения может быть принято решение о выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств с более короткими остаточными сроками годности в случае возможности использования лекарственных средств с данными остаточными сроками годности до их истечения.

Количество лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи, должно быть не менее потребности, необходимой на курс лечения.

10. Срок принятия Министерством здравоохранения решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственных средств и срок действия такого заключения (разрешительного документа) определяются в соответствии с пунктом 10.5 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

11. Решение об аннулировании заключения (разрешительного документа) принимается Министерством здравоохранения:

при выявлении после выдачи заключения (разрешительного документа) недостоверных сведений в документах, представленных для его получения;

в случае реорганизации заявителя – юридического лица (за исключением случаев реорганизации заявителя – юридического лица в форме преобразования, выделения либо присоединения к нему другого юридического лица);

по решению суда.

12. Министерство здравоохранения в трехдневный срок со дня принятия решения об аннулировании заключения (разрешительного документа) письменно уведомляет об этом заявителя, таможенные органы и иные заинтересованные государственные органы и организации.

13. Образцы оттиска печати и подписей должностных лиц Министерства здравоохранения, уполномоченных подписывать заключения (разрешительные документы), представляются в Государственный таможенный комитет.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
01.04.2015 № 254
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений.

Действие настоящего Положения не распространяется на:

осуществление государственной регистрации лекарственных средств, названных в приложении 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», в упрощенном порядке;

регистрацию (подтверждение регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и иные процедуры, связанные с регистрацией лекарственных средств, которые осуществляются в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

3. Государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственного препарата, внесению изменений в регистрационное досье предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, апробации методик контроля качества лекарственного средства и контроля качества этого лекарственного средства с использованием таких методик, других исследований, проводимых для подтверждения соответствия лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества.

Комплекс предварительных технических работ осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр) в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

Для проведения комплекса предварительных технических работ заявителем в Центр представляются документы, составляющие регистрационное досье, согласно приложению 1.

4. По результатам выполнения комплекса предварительных технических работ Центром оформляется заключение о соответствии (несоответствии) лекарственного

средства требованиям безопасности, эффективности и качества по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения.

5. Для рассмотрения вопросов, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрацией (подтверждением условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесением изменений в регистрационное досье, приостановлением, прекращением действия регистрационных удостоверений, в Министерстве здравоохранения создается комиссия по лекарственным средствам (далее – комиссия).

Положение о комиссии утверждается Министерством здравоохранения. Состав комиссии определяется Министерством здравоохранения.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, УСЛОВНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УСЛОВНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ

6. Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье заявителем представляются в Министерство здравоохранения документы, указанные в пунктах 10.13, 10.14, 10.15, 10.16, 10.18 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

При одновременном внесении нескольких изменений в регистрационное досье на лекарственное средство заявитель подает документы, указанные в пункте 10.18 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по каждому вносимому изменению отдельно.

Для принятия решения о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата, внесения изменений в регистрационное досье Центр с письменного согласия держателя регистрационного удостоверения предоставляет Министерству здравоохранения доступ к документам, составляющим регистрационное досье.

7. Условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата осуществляется при соблюдении в совокупности следующих условий:

отнесение лекарственного препарата к категории оригинальных лекарственных препаратов для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидирующих заболеваний или к категории лекарственных препаратов для лечения орфанных (редких) заболеваний;

отсутствие в Республике Беларусь эффективных методов оказания медицинской помощи для лечения, медицинской профилактики или диагностики заболевания, для которого предназначен лекарственный препарат.

Для принятия решения об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата подлежат оценке:

документы, составляющие регистрационное досье, в части полноты информации, позволяющей оценить соответствие лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, за исключением данных о клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата, которые могут быть представлены в неполном объеме;

соотношение пользы для пациента или здоровья населения вследствие условной государственной регистрации, доступности лекарственного препарата и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате;

возможность получения полного объема клинических данных о лекарственном препарате после завершения клинических исследований, за исключением случаев, когда предоставление полных клинических данных невозможно.

Возможность получения полного объема клинических данных о лекарственном препарате не оценивается в случаях, если:

показание (показания) к применению, по которому (которым) предполагается применять лекарственный препарат, встречается (встречаются) настолько редко, что держатель регистрационного удостоверения обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности лекарственного препарата;

при существующих научных методах исследований не может быть представлена полная информация об эффективности или безопасности лекарственного препарата;

получение информации об эффективности или безопасности лекарственного препарата будет противоречить этическим принципам, установленным Хельсинской декларацией, принятой 18-й ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (Финляндия, 1964 год).

8. При осуществлении условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата держатель регистрационного удостоверения:

завершает проводимые клинические исследования либо проводит новые клинические исследования в целях получения полного объема информации для подтверждения благоприятного соотношения «польза – риск»;

включает в систему управления рисками меры по обеспечению безопасного применения лекарственного препарата;

проводит пострегистрационные исследования безопасности лекарственного препарата;

принимает иные меры по обеспечению безопасного и эффективного применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

9. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется при следующих изменениях сведений, содержащихся в документах, составляющих регистрационное досье:

внесение нового показания и (или) нового способа применения (введения) в общую характеристику лекарственного препарата (далее – ОХЛП), инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш);

исключение из ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения);

внесение изменений в разделы ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), в том числе в фармакологические и клинические разделы;

внесение изменений в состав лекарственного средства (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ);

внесение изменений в раздел «Состав» регистрационного досье на лекарственный препарат (если изменения не затрагивают фактического состава лекарственного препарата);

внесение изменений в нормативный документ по качеству (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний;

изменение срока годности лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция);

изменение условий хранения лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция);

представление актуализированного проекта нормативного документа по качеству (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний;

изменение материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция);

внесение изменений в процесс производства лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция);

внесение изменений в оформление макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковки лекарственного препарата (при ее наличии) либо введение дополнительных макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковки с другим оформлением (при ее наличии);

изменение количества доз в первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковке лекарственного препарата либо количества фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции;

изменение наименования лекарственного средства, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки (для лекарственного препарата);

реорганизация и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя лекарственного средства, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат;

изменение производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства – для лекарственных препаратов, замена или добавление новой производственной площадки для части процессов производства – для фармацевтических субстанций) лекарственного средства, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат;

изменение заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения.

10. При рассмотрении документов, представленных заявителем, и документов, составляющих регистрационное досье, Министерство здравоохранения принимает с учетом рекомендаций комиссии одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления с указанием причин отказа;

о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата;

об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;

- о государственной регистрации фармацевтической субстанции;
- о внесении изменений в регистрационное досье;
- об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата с указанием причин отказа;
- об отказе в условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата с указанием причин отказа;
- об отказе в государственной регистрации фармацевтической субстанции с указанием причин отказа;
- об отказе во внесении изменений в регистрационное досье с указанием причин отказа.

Решение, принятое Министерством здравоохранения, оформляется приказом.

11. Министерством здравоохранения может быть отказано заявителю в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, во внесении изменений в регистрационное досье в случаях, предусмотренных в статье 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур» и в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

12. Заявитель письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом в соответствии с пунктом 10 настоящего Положения решении не позднее семи рабочих дней со дня его принятия, а в случае принятия решения о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, о государственной регистрации фармацевтической субстанции, внесении изменений в регистрационное досье – также о необходимости уплаты государственной пошлины в соответствии с законодательством.

13. После получения письменного уведомления о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, о государственной регистрации фармацевтической субстанции, внесении изменений в регистрационное досье заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством.

14. Держателю регистрационного удостоверения по результатам государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного препарата, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата либо государственной регистрации фармацевтической субстанции после подтверждения уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины в порядке, определенном Налоговым кодексом Республики Беларусь, Министерством здравоохранения выдается:

- в течение пяти рабочих дней – регистрационное удостоверение;
- в течение тридцати рабочих дней – документы, указанные в частях восемнадцатой и девятнадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

15. Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение:

- о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата по форме согласно приложению 2;
- о государственной регистрации фармацевтической субстанции по форме согласно приложению 3;
- об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата по форме согласно приложению 4.

В случае государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата:

одновременно в нескольких лекарственных формах регистрационное удостоверение выдается на каждую его лекарственную форму;

производимого фармацевтическими предприятиями (их обособленными структурными подразделениями), находящимися в разных странах, выдается одно регистрационное удостоверение;

одновременно в одной лекарственной форме, но с разными дозировками выдается одно регистрационное удостоверение. При последующей государственной регистрации новой дозировки (дозировок) выдается новое регистрационное удостоверение на новую дозировку (дозировки);

в одной лекарственной форме, но имеющего разные вкусы (вкусовые добавки), выдаются разные регистрационные удостоверения.

Регистрационное удостоверение подписывается Министром здравоохранения или его уполномоченным заместителем.

16. Бланк регистрационного удостоверения (в том числе приложение к нему) является бланком документа с определенной степенью защиты.

17. Если изменения, вносимые в регистрационное досье, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр), а также изменение информации, содержащейся в ранее выданном регистрационном удостоверении и (или) приложении к нему, то Министерство здравоохранения с учетом положений, содержащихся в пункте 1 статьи 28¹ Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», выдает новое регистрационное удостоверение с приложением к нему. Срок действия такого регистрационного удостоверения устанавливается в пределах срока действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственной регистрации фармацевтической субстанции.

Решение о выдаче нового регистрационного удостоверения с приложением к нему оформляется приказом Министерства здравоохранения.

Центр на основании решений Министерства здравоохранения о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного препарата, государственной регистрации фармацевтической субстанции, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, о внесении изменений в регистрационное досье, о выдаче нового регистрационного удостоверения с приложением к нему в течение 5 рабочих дней включает в Государственный реестр сведения об этих лекарственных средствах.

Сведения о лекарственном препарате, зарегистрированном по результатам осуществления условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата, вносятся в Государственный реестр с отметкой «Условная государственная регистрация».

18. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственного препарата, условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственная регистрация фармацевтической субстанции, внесение изменений в регистрационное досье осуществляются в сроки, предусмотренные в пунктах 10.13, 10.14, 10.15, 10.16, 10.18 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ, ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

19. Министерством здравоохранения может быть принято решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на срок не более шести месяцев в случаях, предусмотренных в части двадцать третьей статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием обстоятельств, повлекших такое приостановление, даты, с которой приостанавливается его действие, установленной с учетом возможных прогнозируемых последствий применения лекарственного средства, и срока приостановления принимается Министерством здравоохранения в форме приказа.

20. Центр на основании решения Министерства здравоохранения о приостановлении действия регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения включает эти сведения в Государственный реестр.

21. На время приостановления действия регистрационного удостоверения срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда приостановление его действия признано неправомерным.

22. Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом решении о приостановлении действия регистрационного удостоверения не позднее трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения, с указанием обстоятельств и срока приостановления.

23. Держателем регистрационного удостоверения в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, должны быть устранены обстоятельства, повлекшие приостановление его действия. Об устранении указанных обстоятельств держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляет Министерство здравоохранения с приложением подтверждающих документов.

В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения обстоятельств, повлекших приостановление его действия.

Письменное уведомление об устранении обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, с приложением подтверждающих документов должно быть представлено в Министерство здравоохранения не позднее 30 календарных дней до истечения указанного срока приостановления.

24. Министерство здравоохранения принимает решение в форме приказа о возобновлении действия регистрационного удостоверения с указанием даты возобновления.

Центр в течение 5 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения включает эти сведения в Государственный реестр.

Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения.

25. Министерство здравоохранения принимает решение в форме приказа о прекращении действия регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных в части двадцать четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», за исключением случая, предусмотренного в абзаце втором указанной части.

Центр в течение 5 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о прекращении действия регистрационного удостоверения исключает сведения об этом лекарственном средстве из Государственного реестра.

Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о прекращении действия регистрационного удостоверения не позднее трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее дня, с которого прекращается действие регистрационного удостоверения, с указанием оснований для его прекращения.

26. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, не прошедшее подтверждения государственной регистрации (условной государственной регистрации), исключается из Государственного реестра.

Приложение 1
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, составляющих регистрационное досье

1. Документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата:

заявление;

копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований Надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата не участвует в производстве лекарственного препарата;

копия договора (договоров) или контракта (контрактов) между производителями лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований Надлежащей производственной практики, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляются разными производителями, – в случае отсутствия договора (контракта), предусмотренного в абзаце третьем настоящего пункта (для лекарственных препаратов зарубежного производства);

копия договора (контракта) между заявителем и производителем лекарственного препарата, осуществляющим промышленное производство лекарственных препаратов;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются официальным представителем держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, – в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения;

оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно

формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя). При отсутствии регистрации лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) представляются копия сертификата фармацевтического продукта с указанием причин отсутствия регистрации и пояснительная записка держателя регистрационного удостоверения с обоснованием отсутствия данных о регистрации либо нотариально засвидетельствованная копия иного документа, выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), объясняющего отсутствие регистрации, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копия договора о передаче права на производство лекарственного препарата – при наличии;

копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного средства;

копия документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата). При отсутствии в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок его действия считается не более 3 лет с даты его выдачи;

копия документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, выданного Министерством здравоохранения, либо документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза (для каждого участника производства), – при их наличии. В случае отсутствия в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок их действия считается не более 3 лет с даты их выдачи;

информация о регистрации лекарственного препарата в других странах – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата (для лекарственных препаратов зарубежного производства);

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке;

копии документов производителя, включающих описание процесса производства фармацевтической субстанции, краткую схему производства, информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат (при наличии), отчеты по валидации методик контроля качества, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции;

копия документа по контролю качества фармацевтической субстанции;

копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки фармацевтической субстанции (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции;

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

копия документа о фармацевтической разработке – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копии отчетов о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного лекарственного препарата;

копии документов производителя, включающих описание процесса производства лекарственного препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства или план валидации процесса производства и гарантийное обязательство о предоставлении отчета по валидации процесса производства, а также отчет о выполнении обязательств по валидации процесса производства (представляется по мере реализации обязательств, но не реже одного раза в год) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата отечественного производства;

копии документов производителя, включающих описание процесса производства лекарственного препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата зарубежного производства и в случае размещения заказа отечественным держателем регистрационного удостоверения (производителем) на выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса производства лекарственного препарата за пределами Республики Беларусь;

копии документов по контролю качества вспомогательных веществ – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

проект нормативного документа по качеству;

копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного препарата – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копии документов, подтверждающих качество одной серии лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ;

копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственного средства;

копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственного препарата пригодны к использованию для упаковки лекарственного препарата, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копии документов, подтверждающих качество одной серии материалов первичной упаковки лекарственного препарата (компонентов первичной упаковки), – при

государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного средства (за исключением воспроизведенных лекарственных препаратов) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копии отчетов о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата I–III фаз (этапов) для оригинальных лекарственных препаратов – при государственной регистрации, I, II фаз (этапов) для оригинальных лекарственных препаратов – при условной государственной регистрации;

копии отчетов об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Надлежащей клинической практикой и отчетов о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов – при государственной регистрации лекарственного препарата (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья);

копии отчетов о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой сравнительных фармакокинетических и (или) сравнительных фармакодинамических и (или) сравнительных клинических исследованиях (испытаниях) и отчетов о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов – при государственной регистрации лекарственного препарата (если не применимо исследование (испытание) биоэквивалентности (биодоступности));

копии отчетов о сравнительных доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного средства и о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой сравнительных клинических исследованиях или испытаниях (фармакокинетических (фармакодинамических) исследованиях или испытаниях иммуногенности) по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного лекарственного препарата;

обзоры доклинических и клинических данных, информация об опыте применения лекарственного препарата (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата, при подтверждении государственной регистрации (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья);

копия мастер-файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (или краткая характеристика системы фармаконадзора при наличии у предприятия действующей версии мастер-файла системы фармаконадзора) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

план управления рисками лекарственного препарата – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копия периодического обновляемого отчета о безопасности лекарственного препарата – при подтверждении государственной регистрации, подтверждении условной государственной регистрации лекарственного препарата (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья);

обоснование держателя регистрационного удостоверения о соответствии лекарственного препарата требованиям к применению процедуры условной

государственной регистрации – при условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копия отчета с представлением документального подтверждения о выполнении обязательств, установленных при условной государственной регистрации, – при подтверждении условной государственной регистрации;

декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные составляющие, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

копия документа производителя по контролю качества лекарственного препарата (для лекарственных препаратов зарубежного производства и (или) в случае, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляются разными производителями);

документы, подтверждающие стоимость образцов лекарственного препарата, необходимых для проведения апробации методик контроля качества, – по инициативе заявителя;

иные документы, представленные по инициативе заявителя, которые содержат информацию, подтверждающую безопасность, и (или) эффективность, и (или) качество лекарственного средства.

2. Документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации фармацевтической субстанции:

заявление;

сведения о разработке – при регистрации новой фармацевтической субстанции или фармацевтической субстанции для производства биологических лекарственных препаратов;

копии отчетов о физико-химических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным средством – при государственной регистрации фармацевтической субстанции, используемой для производства биоаналогичного лекарственного препарата;

копии документов производителя, включающие описание процесса производства фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, план валидации процесса производства и гарантийное обязательство о предоставлении отчета по валидации процесса производства или отчет по валидации процесса производства, отчет по валидации методик контроля качества или СЕР-сертификат (при его наличии), – при государственной регистрации фармацевтических субстанций отечественного производства;

копии документов производителя, включающие описание процесса производства фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства, отчет по валидации методик контроля качества или СЕР-сертификат (при его наличии), – при государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства;

проект нормативного документа по качеству;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии фармацевтической субстанции;

копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции;

копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций;

копии документов, подтверждающих качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки);

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию фармацевтической субстанции в стране производителя в случае необходимости ее регистрации в соответствии с требованиями законодательства страны производства, – при государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства;

копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного средства, – при государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства;

копия документа, удостоверяющего производство фармацевтической субстанции в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства фармацевтической субстанции (для каждого участника производства фармацевтической субстанции). При отсутствии в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок его действия считается не более 3 лет с даты его выдачи. Представляется при государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются официальным представителем держателя регистрационного удостоверения на фармацевтическую субстанцию;

письмо, подписанное уполномоченным лицом по качеству и заверенное печатью юридического лица Республики Беларусь, имеющего специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, о соответствии условий производства фармацевтической субстанции требованиям Правил надлежащей производственной практики – при государственной регистрации фармацевтических субстанций зарубежного производства юридическим лицом Республики Беларусь, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности.

3. Документы, составляющие регистрационное досье, для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство:

3.1. при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного средства (при необходимости) и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата по новому показанию к медицинскому применению или новому способу применения (введения) в соответствии с Надлежащей клинической практикой (за исключением воспроизведенного лекарственного препарата);

план управления рисками лекарственного препарата;

3.2. при исключении из ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

документ производителя, подтверждающий необходимость исключения предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения);

3.3. при внесении изменений в разделы ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), в том числе в фармакологические и клинические разделы:

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

3.4. при внесении изменений в состав лекарственного средства (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов производителя, включающих описание процесса производства фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат (при наличии) и отчет по валидации методик контроля качества, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства;

копии документов по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства;

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

копии документов производителя, включающих описание нового процесса производства лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет о проведении валидации процесса производства, в случае, если изменение состава влечет за собой изменение производственного процесса;

проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов производителя, подтверждающих качество одной серии лекарственного средства и (или) вспомогательных веществ;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами

исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности лекарственного препарата с новым и ранее зарегистрированным составом;

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение состава лекарственного средства;

3.5. при внесении изменений в раздел «Состав» регистрационного досье на лекарственный препарат (если изменения не затрагивают фактического состава лекарственного препарата):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов), со ссылкой на актуальные документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов производителя, подтверждающих качество одной серии лекарственного препарата, и (или) фармацевтической субстанции, и (или) вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье;

иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения раздела «Состав»;

3.6. при внесении изменений в нормативный документ по качеству (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) в случае изменения показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний:

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству;

копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства;

копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

3.7. при изменении срока годности лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном

досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение срока годности лекарственного средства;

3.8. при изменении условий хранения лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства в новых условиях хранения (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение условий хранения лекарственного средства;

3.9. при представлении актуализированного проекта нормативного документа по качеству (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) в случае изменения показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний:

заявление;

обоснование вносимых изменений;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером

на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект актуализированного нормативного документа по качеству;

копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства;

копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

3.10. при изменении материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов по контролю качества новых упаковочных материалов (новых комплектующих средств упаковки, новых компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что новые материалы первичной упаковки (новые комплектующие средства упаковки, новые компоненты первичной упаковки) лекарственного средства пригодны для упаковки, контакта с лекарственными средствами;

копии документов, подтверждающих качество одной серии новых материалов первичной упаковки (новых комплектующих средств упаковки, новых компонентов первичной упаковки);

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства в упаковке из нового материала или новом виде первичной упаковки (план, отчет, таблицы с результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

иные документы регистрационного досье, обосновывающие изменение материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного препарата (фармацевтической субстанции);

3.11. при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

копии отчетов о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости лекарственного препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства, – для биотехнологического лекарственного препарата;

копии документов производителя, включающих описание нового процесса производства фармацевтической субстанции с обоснованием вносимых изменений, краткую схему производства, размер промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, отчет по валидации процесса производства или СЕР-сертификат (при наличии), если внесенные изменения затрагивают эти разделы

регистрационного досье, – при внесении изменений в процесс производства фармацевтической субстанции отечественного или зарубежного производства;

копии документов производителя, включающих описание нового процесса производства фармацевтической субстанции с обоснованием вносимых изменений, краткую схему производства, размер промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат (при наличии), если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье, – при внесении изменений в процесс производства фармацевтической субстанции и наличии документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция, или при внесении изменений в процесс производства фармацевтической субстанции зарубежного производства, зарегистрированной по заявке юридического лица Республики Беларусь, имеющего специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности;

копии документов производителя, включающих новое описание процесса производства лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии;

копия отчета по валидации нового процесса производства лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства, произведенного с использованием нового процесса производства (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) по подтверждению сопоставимости лекарственного препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства (в случае отсутствия убедительных доказательств сопоставимости на основании отчетов о физико-химических и биологических исследованиях), – для биотехнологического лекарственного препарата;

копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности лекарственного препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства (за исключением биотехнологического лекарственного препарата);

иные документы регистрационного досье, обосновывающие изменение процесса производства лекарственного средства;

план управления рисками лекарственного препарата для биотехнологического лекарственного препарата;

3.12. при внесении изменений в оформление макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок лекарственного препарата (при их наличии) либо введении дополнительных макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок с другим оформлением (при их наличии):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) лекарственного средства с новой маркировкой на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке;

3.13. при изменении количества доз в первичной, промежуточной или вторичной упаковках лекарственного препарата или количества фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции:

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке;

проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству;

копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

3.14. при изменении наименования лекарственного средства, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки (для лекарственного препарата):

заявление;

обоснование вносимого изменения;

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (для лекарственного препарата);

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке;

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение наименования лекарственного средства, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки (для лекарственного препарата);

3.15. при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя лекарственного средства, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат:

заявление;

обоснование вносимого изменения;

нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя лекарственного средства, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения;

документы регистрационного досье, затрагивающие реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя лекарственного средства, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат;

3.16. при изменении производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства – для лекарственных препаратов, замена или добавление новой производственной площадки для части процессов производства – для фармацевтических субстанций) лекарственного средства, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат:

заявление;

обоснование вносимого изменения;

оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя). При отсутствии регистрации лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) представляются

нотариально засвидетельствованная копия сертификата фармацевтического продукта с указанием причин отсутствия регистрации и пояснительная записка держателя регистрационного удостоверения с обоснованием причин отсутствия данных по регистрации либо нотариально засвидетельствованная копия иного документа, выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), объясняющего отсутствие регистрации, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата;

оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию фармацевтической субстанции в стране производителя, если иное не предусматривается требованиями страны производства;

копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного средства;

копия документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата). При отсутствии в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок его действия считается не более 3 лет с даты его выдачи;

копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем (производителями) лекарственного препарата;

копия договора (договоров) или контракта (контрактов) между производителями лекарственного препарата, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляются разными производителями, – в случае отсутствия договора или контракта, предусмотренного в абзаце восьмом настоящего подпункта;

копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения (заявителем) и производителем лекарственного препарата, осуществляющим промышленное производство лекарственных препаратов, в случае, если держатель регистрационного удостоверения (заявитель) и производитель входят в состав одного объединения;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения;

копии документов нового производителя, включающих описание процесса производства фармацевтической субстанции, краткую схему производства, размер промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию или отчет по валидации процесса производства (в зависимости от того, какой из документов должен представляться при регистрации лекарственных средств), СЕР-сертификат (при наличии), если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье, – для фармацевтической субстанции;

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов), со ссылкой на документ по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

копии документов нового производителя, включающих описание процесса производства лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии;

копии отчетов по валидации процесса производства лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии документов производителя, подтверждающих качество одной серии лекарственного средства;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности лекарственного препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение производителя (страны производителя) лекарственного средства;

3.17. при изменении заявителя лекарственного средства и (или) держателя регистрационного удостоверения:

заявление;

обоснование вносимого изменения;

копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований Надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного удостоверения на лекарственный препарат не участвует в производстве лекарственного препарата;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются официальными представителями держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат;

копия договора (договоров) или контракта (контрактов) между производителями лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований Надлежащей производственной практики, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляются разными производителями, – в случае отсутствия договора (контракта), предусмотренного в абзаце четвертом настоящего подпункта;

копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения (заявителем) и производителем лекарственного препарата, осуществляющим промышленное производство лекарственных препаратов;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения;

проект ОХЛП;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье;

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение заявителя лекарственного средства и (или) держателя регистрационного удостоверения.

Приложение 2
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации)
лекарственного препарата*

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование

держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя

_____ (регистрационного удостоверения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____
(торговое наименование лекарственного препарата,

международное непатентованное наименование лекарственного

препарата (в случае отсутствия международного

непатентованного наименования указывается общепринятое

(группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)
в лекарственной форме _____.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно приложению.

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной
регистрации) _____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

М.П.

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на _ л. в __ экз.

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
(подтверждении государственной
регистрации) лекарственного
препарата № _____

ИНФОРМАЦИЯ о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____.
2. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы _____ ;
фасовка _____ ;
упаковка _____ ;
контроль качества _____ ;
выдача разрешения на выпуск лекарственного средства _____ ;
другие этапы производства (при наличии) _____ .
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
нормативный документ по качеству;
общая характеристика лекарственного препарата;
инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
макеты упаковок.

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной
регистрации) _____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

М.П.

Приложение 3
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации фармацевтической субстанции***

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование)

держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя

регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрировано

(торговое наименование фармацевтической субстанции,

международное непатентованное наименование лекарственного

средства (в случае отсутствия международного

непатентованного наименования указывается общепринятое

(группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанной
фармацевтической субстанции.

Информация о фармацевтической субстанции представлена согласно приложению.

Дата государственной регистрации

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на _ л. в __ экз.

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
фармацевтической субстанции
№ _____

**ИНФОРМАЦИЯ
о фармацевтической субстанции**

1. Торговое наименование фармацевтической субстанции _____.
2. Состав _____.
3. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство фармацевтической субстанции _____;
иные этапы производства и контроля качества фармацевтической субстанции _____.
4. Срок годности _____.
5. Условия хранения _____.
6. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
7. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
8. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
9. Выдан (не выдан) согласованный с Министерством здравоохранения нормативный документ по качеству (нужное подчеркнуть).

Дата государственной регистрации
__ ____ 20__ г.

Действительно до
__ ____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
__ ____ 20__ г.

Действительно до
__ ____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 4
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации (подтверждении условной
государственной регистрации) лекарственного препарата*

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование

держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя

регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения условно
зарегистрировано _____

(торговое наименование лекарственного препарата,

международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного

непатентованного наименования указывается общепринятое

(группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме _____.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно приложению.

Дата государственной регистрации
(подтверждения условной
государственной регистрации)

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на _ л. в __ экз.

Приложение
к регистрационному удостоверению
об условной государственной
регистрации (подтверждении
условной государственной
регистрации) лекарственного
препарата № _____

**ИНФОРМАЦИЯ
о лекарственном препарате**

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____
_____.
2. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы _____ ;
фасовка _____ ;
упаковка _____ ;
контроль качества _____ ;
выдача разрешения на выпуск лекарственного средства _____ ;
другие этапы производства (при наличии) _____ .
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
нормативный документ по качеству;
общая характеристика лекарственного препарата;
инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
макеты упаковок.
14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации), _____
_____.

Дата условной государственной
регистрации (подтверждения условной
государственной регистрации)
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

М.П.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
01.04.2015 № 254
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.10.2020 № 611)

ПОЛОЖЕНИЕ

о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь

1. Настоящим Положением определяются структура, порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр).

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

3. Формирование Государственного реестра осуществляется Министерством здравоохранения.

Государственный реестр является государственным информационным ресурсом. Его ведение осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа с помощью специализированного программного обеспечения.

4. Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляются техническое и программное обеспечение формирования и ведения Государственного реестра, в том числе автоматизированное объединение сведений, включаемых в него, их актуализация, хранение и защита, а также иные полномочия по ведению Государственного реестра.

5. Ведение Государственного реестра осуществляется путем включения в него следующих сведений:

- о зарегистрированном лекарственном препарате;
- о зарегистрированной фармацевтической субстанции, в том числе о международном непатентованном наименовании лекарственного средства (в случае отсутствия международного непатентованного наименования лекарственного средства указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);
- о коде анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ);
- о торговом наименовании лекарственного средства;
- о наименовании держателя регистрационного удостоверения, наименовании заявителя, стране держателя регистрационного удостоверения, стране заявителя;
- о наименовании производителя фармацевтической субстанции и стране производства фармацевтической субстанции (для зарегистрированной фармацевтической субстанции);
- о наименовании производителя готовой лекарственной формы и стране производства готовой лекарственной формы (для лекарственного препарата);
- о наименовании производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата, и стране осуществления фасовки;
- о наименовании производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, и стране осуществления упаковки;
- о наименовании производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного средства, и стране осуществления контроля качества;

о наименовании участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск лекарственного средства, и стране осуществления данной деятельности;

о наименовании других участников производства лекарственного средства (при наличии) и странах осуществления их деятельности;

о номере регистрационного удостоверения;

о дате государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного препарата, о дате условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата, о дате государственной регистрации фармацевтической субстанции;

о сроке действия регистрационного удостоверения;

о дате переоформления регистрационного удостоверения;

о типе лекарственного препарата (его отнесении к определенной группе);

о лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата;

о составе лекарственного препарата (указываются входящие в состав фармацевтические субстанции);

об отнесении лекарственного средства к особым группам (наркотические, психотропные, входящие в список «А»);

о сроке годности;

о порядке реализации лекарственного препарата;

об обязательствах, возложенных на держателя регистрационного удостоверения при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата;

о согласованных с Министерством здравоохранения:

нормативном документе по качеству – его номер, дата согласования и срок действия;

инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) и общей характеристике лекарственного препарата.

В сведениях о зарегистрированном лекарственном препарате указывается следующая информация о фармацевтических субстанциях, входящих в его состав:

торговое наименование;

международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) название);

состав;

наименование производителя и страна производства;

иная информация.

6. Государственный реестр размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в глобальной компьютерной сети Интернет.

7. Сведения, содержащиеся в Государственном реестре, являются открытыми и доступными для ознакомления.