

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 2.1.
заседания Коллегии Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

«28» январь 2021 г.

г.Минск

СЛУШАЛИ: предложение о принятии постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об отдельных вопросах производства, регистрации, ввоза, реализации и медицинского применения лекарственных препаратов».

ДОКЛАДЧИК: Начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Лавник Елена Борисовна;

Начальник управления организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Кугач Антон Алексеевич.

РЕШИЛИ: принять постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об отдельных вопросах производства, регистрации, ввоза, реализации и медицинского применения лекарственных препаратов».

Коллегия здравоохранения Республики Беларусь от 28.01.2021 № 2.1
ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. при проведении инспектирования промышленного производства лекарственных средств отечественных производителей на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в случае признания промышленного производства отечественных лекарственных средств соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза производителю одновременно выдавать сертификат, подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и сертификат, подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, на ту же производственную площадку и те же лекарственные формы;

2. при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, внесению изменений в регистрационное досье при отсутствии у заявителя документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, и (или) документа

(сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, **признавать** отчет об инспектировании промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики в период действия не более 3 лет с даты его выдачи при его положительном заключении;

4. при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации), внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата **признавать** документы, выданные уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов (для лекарственных препаратов, произведенных в государствах-членах Евразийского экономического союза) требованиям надлежащей производственной практики государств-членов Евразийского экономического союза, до 01.07.2021г.;

5. распространить порядок промышленного производства, ввоза на территорию Республики Беларусь, реализации и медицинского применения лекарственных препаратов, прошедших процедуру подтверждения регистрации и (или) внесения изменений в регистрационное досье, указанный в пункте 158 Правил регистрации в следующих случаях:

после принятия положительного решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства и (или) при внесении изменений в регистрационное досье, **не затрагивающих аспектов безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата**, но затрагивающих изменение макетов упаковок лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), а также изменений штрих-кода или цветового дизайна упаковки и иных административных изменений:

названия и (или) места нахождения держателя регистрационного удостоверения при условии, что он остается тем же юридическим лицом;

названия и (или) места нахождения производителя лекарственного препарата, в том числе площадки, где осуществляется выпуск и контроль качества, при условии, что производственная площадка и производственные операции и процессы не изменяются;

кода АТХ;

исключение производственной площадки или площадок, при условии, что сохраняется не менее одной производственной площадки

(производителя), осуществляющей те же функции, что и подлежащие исключению.

6. допускать одновременную реализацию лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 5 настоящего решения Коллегии до окончания их срока годности в упаковке и с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем), которые соответствуют документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений.

Вышеизложенный порядок не распространяется на лекарственные препараты, по которым Министерством здравоохранения при осуществлении процедуры подтверждения государственной регистрации или внесения изменений в регистрационные досье приняты решения о невозможности:

поставок лекарственного препарата, производство и контроль качества которого осуществлялись по ранее действующему нормативному документу производителя (фармакопейной статье производителя, нормативному документу по качеству);

дальнейшего использования старой редакции ОХЛП и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) после одобрения внесенных изменений.

7. письмо Министерства здравоохранения от 31.10.2018 № 01-03-04/11751 следует считать утратившим силу.

Секретарь Коллегии

Я.А.Ментюк