



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

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

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

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

17.10.2022 № 5-1-7/19 835

На № _____

ГУ «Госфармнадзор»

Испытательным лабораториям
(по списку)

О контроле качества лекарственных
средств

В рамках рассмотрения материалов расследования несоответствий, выявленных при контроле качества лекарственных средств, Министерство здравоохранения сообщает следующее.

В соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств» и постановлением Министерства здравоохранения от 18 ноября 2020 г. № 100 «О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье») в рамках комплекса предварительных технических работ предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных препаратов заявителем представляется проект общей характеристики лекарственного препарата (далее – ОХЛП) и проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) на бумажном носителе формата А4.

Экспертами оценивается информация, содержащаяся в ОХЛП и листке-вкладыше.

Требования по подготовке текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) определены в приложении № 12 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей

характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

В соответствии со статьей 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», на зарегистрированный лекарственный препарат выдаются согласованные с Министерством здравоохранения:

- нормативный документ по качеству;
- инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
- общая характеристика лекарственного препарата;
- макеты упаковок (первичной, вторичной).

Кроме того, согласно решению Коллегии Министерства здравоохранения от 28.01.2021 № 2.1 распространен 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 и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, в случае 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, а именно:

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.

При внесении производителем изменений в документооборот, особенно при использовании в производстве компьютеризированных систем, многие документы, в т.ч. документы, подтверждающие качество

(сертификаты качества) на производимые лекарственные препараты, генерируются автоматически с новыми данными.

Таким образом, законодательством об обращении лекарственных средств не предусмотрены представление, оценка и согласование оформления (макета) инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) и документа, подтверждающего качество лекарственного препарата (сертификата качества). Следовательно, при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию на соответствие инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу) необходимо исследовать текстовую часть инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), а документа, подтверждающего качество (сертификата качества) – показателям качества и установленным к ним требованиям в соответствии со спецификацией нормативного документа по качеству производителя.

Письмо Министерства здравоохранения от 5 июля 2021 г. № 5-1-10/12306 «О контроле качества лекарственных препаратов» считать утратившим силу.

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова