

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

31 октября 2008 г. № 182

**Об утверждении Положения о комиссии по
лекарственным средствам**

На основании подпункта 4.4 пункта 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о комиссии по лекарственным средствам.
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
31.10.2008 № 182

**ПОЛОЖЕНИЕ
о комиссии по лекарственным средствам**

1. Положение о комиссии по лекарственным средствам (далее – Положение) разработано на основании подпункта 4.4 пункта 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 213, 5/28269), и определяет порядок работы комиссии по лекарственным средствам (далее – комиссия).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законами Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 10, 2/840) и от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258).

3. В своей работе комиссия руководствуется основными международными принципами проведения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, законодательством Республики Беларусь, в том числе настоящим Положением.

4. Техническое обеспечение работы комиссии осуществляет республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – предприятие).

5. Персональный состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

6. В состав комиссии входят работники Министерства здравоохранения Республики Беларусь, организаций здравоохранения и иных организаций (с их согласия).

7. Работой комиссии руководит председатель комиссии, а во время его отсутствия – заместитель председателя комиссии.

Председателем комиссии является заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь.

8. Заседания комиссии проводятся ее председателем, а в его отсутствие – заместителем председателя комиссии по мере необходимости, но не реже одного раза в два месяца.

9. Комиссия:

рассматривает экспертные заключения для государственной регистрации оригинальных лекарственных средств;

рассматривает экспертные заключения в случае возникновения разногласий между экспертами при государственной регистрации генерических лекарственных средств;

рассматривает экспертные заключения в случае несогласия заявителя с замечаниями эксперта (экспертов);

дает рекомендации Министерству здравоохранения Республики Беларусь о назначении клинических испытаний лекарственных средств и биоэквивалентных испытаний генерических лекарственных средств;

дает окончательное заключение о возможности государственной регистрации (перерегистрации), об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством.

10. Экспертные заключения составляются на основании экспертизы регистрационного досье.

11. Экспертиза регистрационного досье осуществляется экспертом в соответствии с пунктом 7 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

12. В случае возникновения разногласий между экспертами экспертные заключения подлежат рассмотрению комиссией.

13. Члены комиссии обязаны:

лично присутствовать на заседаниях комиссии;

объективно и добросовестно выполнять функции, возложенные на комиссию настоящим Положением;

соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комиссии;

выполнять иные функции, предусмотренные законодательством.

14. Члены комиссии, а также эксперты не вправе представлять интересы организаций, с которыми состоят в трудовых отношениях или заключены гражданско-правовые договоры.

Члены комиссии и эксперты выполняют экспертную работу в соответствии со своей квалификацией и соблюдают конфиденциальность при проведении экспертизы.

15. По решению председателя комиссии на заседание комиссии могут быть приглашены лица, обладающие специальными познаниями в области лекарственных средств.

16. Подготовку материалов к заседаниям комиссии осуществляет секретарь комиссии.

17. Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседаниях не менее двух третей ее численного состава.

18. Решение комиссии принимается простым большинством голосов путем открытого голосования (если иная форма голосования не была принята на заседании комиссии) и оформляется протоколом заседания комиссии. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель комиссии, а в его отсутствие – заместитель председателя комиссии.

Протокол заседания комиссии оформляется в течение десяти дней после окончания заседания и подписывается председателем комиссии, а во время его отсутствия – заместителем председателя комиссии и секретарем комиссии.

19. Протоколы заседания комиссии хранятся в архиве предприятия.