

О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199

На основании подпункта 4.1 пункта 4, абзаца второго пункта 30 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 9 февраля 2009 г. № 171 «Об утверждении перечня административных процедур, совершаемых Республиканским центром по оздоровлению и санаторно-курортному лечению населения в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, и о внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430», пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 26 февраля 2009 г. № 254 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в сфере здравоохранения» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Установить, что:

1.1. документы на лекарственные средства отечественного производства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны соответствовать следующим требованиям:

1.1.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственного средства отечественного производства должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

1.1.2. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства представляется в виде характеристики (краткой, общей), инструктивного документа с указанием, что содержащаяся информация предназначена для специалистов, и (или) проект листка-вкладыша представляется в виде инструкции для пациентов, инструктивного документа (листка-вкладыша, информации для пациента) с указанием, что представленный документ является листком-вкладышем, образцы упаковки и этикетки с маркировкой на русском или белорусском языке должны содержать информацию к проекту инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша в маркировке упаковки и этикетки лекарственного средства, указанную согласно приложениям 2–4 к настоящему постановлению.

Разделы проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша могут располагаться в произвольной последовательности (при отсутствии какого-либо раздела представляется письменное обоснование).

Для лекарственных средств, предназначенных для организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, а также отпускаемых по рецепту врача, представляется только проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, который является листком-вкладышем;

1.1.3. документ производителя, включающий описание методов получения лекарственного средства, краткую схему производства, объем промышленной серии, контроля за качеством промежуточных продуктов, сведения о валидации производственного процесса или план проведения валидации, при регистрации лекарственного средства, для иммунобиологических лекарственных средств (далее – ИЛС) должен содержать подробные описания методов контроля тех параметров полуфабриката, которые не могут быть определены в готовом продукте, а также полные и подробные описания методов контроля и требований к качеству производимых штаммов и субстратов для изготовления ИЛС (линии культур клеток, эмбрионов).

Если в производстве лекарственного средства принимают участие два или более производителя, вышеуказанный документ должен быть представлен на каждого производителя, участвующего в производственном процессе, за исключением производителей, осуществляющих упаковывание лекарственных средств;

1.1.4. документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства, должен быть оформлен на белорусском или русском языке с указанием наименования производителя, его торгового знака, названия лекарственного средства, вида лекарственной формы, дозы (для однокомпонентных лекарственных средств), количества доз в упаковке (фасовке), номера серии, даты производства и срока годности, контролируемых показателей качества в соответствии с проектом фармакопейной статьи, разработанной в соответствии с техническим кодексом установившейся практики «Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 февраля 2008 г. № 37, результатов испытаний, отметки о соответствии качества и подписан производителем лекарственного средства;

1.1.5. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований не менее двух серий), при регистрации лекарственного средства представляется в виде:

отчета о результатах исследований стабильности, содержащего следующие сведения: наименование серий, на которых проводились исследования (опытно-промышленные, промышленные или иные), размер этих серий, обоснование условий, при которых проводились исследования (температура, относительная влажность), обоснование выбора предлагаемой первичной упаковки (материал первичной упаковки);

таблиц с результатами исследований стабильности лекарственного средства, содержащих: показатели спецификации, которые контролировались в течение всего установленного срока хранения, периодичность контроля, условия, при которых они проводились, описание первичной упаковки, а также заключение об установлении срока годности лекарственного средства, подписанных исполнителями и руководителем и заверенных печатью организации, где они проводились.

Таблицы с результатами исследований стабильности для разных фасовок лекарственного средства должны быть представлены для всех видов заявляемой первичной упаковки с приложением документов, подтверждающих возможность использования данной упаковки для лекарственного средства.

Для стерильных лекарственных средств в многодозовых упаковках дополнительно должны быть представлены отчет по исследованию стабильности и таблицы с результатами исследований стабильности лекарственного средства после первого вскрытия упаковки лекарственных средств, а для порошков, предназначенных для приготовления растворов и суспензий для внутреннего применения, отчет по исследованию стабильности и таблицы с результатами исследований стабильности приготовленных лекарственных форм;

1.1.6. отчет об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для воспроизведенных лекарственных средств (генериков) (при наличии) при регистрации лекарственных средств должен быть подписан руководителем и заверен печатью государственной организации здравоохранения, проводившей эти испытания;

1.1.7. отчет по проведенным клиническим испытаниям лекарственного средства в соответствии с Надлежащей клинической практикой при регистрации лекарственного средства (за исключением воспроизведенных лекарственных средств (генериков)) должен

быть подписан руководителем и заверен печатью государственной организации здравоохранения, проводившей клинические испытания;

1.1.8. отчет по безопасности применения лекарственного средства за последние 5 лет при перерегистрации лекарственного средства в случае истечения срока действия регистрационного удостоверения должен быть оформлен в соответствии с приложением 3 к Инструкции о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. № 52 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 92, 8/18478);

1.2. документы на лекарственные средства зарубежного производства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны соответствовать следующим требованиям:

1.2.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) лекарственного средства зарубежного производства должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

1.2.2. нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации лекарственного средства в стране, в которой оно производится (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта), должна содержать сведения обо всех участниках производства лекарственного средства.

В случае отсутствия сведений о статусе заявителя представляются: копия договора (контракта) с производителем (производителями) лекарственного средства, в котором отражены вопросы о праве на владение регистрационными документами, об ответственности за производство и качество лекарственного средства, и нотариально засвидетельствованная копия документа о статусе заявителя в стране, где он зарегистрирован;

1.2.3. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша, образцы упаковки и этикетки лекарственного средства с маркировкой на русском или белорусском языке представляются в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.2.4. документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов, стабилизаторов и других компонентов на одну лекарственную форму, со ссылкой на нормативный документ по контролю за их качеством (монографии или фармакопейные статьи фармакопеи, нормативные документы производителя по контролю за качеством лекарственного средства или вспомогательного вещества) (далее – состав лекарственного средства), должен быть оформлен согласно приложению 5 к настоящему постановлению.

В составе лекарственного средства разрешается использовать подсластители и синтетические органические красители, включенные в перечень подсластителей и синтетических органических красителей, допустимых в составе лекарственных средств, согласно приложению 6 к настоящему постановлению.

В случае использования подсластителей, синтетических органических красителей, не включенных в данный перечень, решение о регистрации лекарственных средств, их содержащих, принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь после экспертизы представленных документов;

1.2.5. документ производителя, включающий описание методов получения лекарственного средства, краткую схему производства, объем промышленной серии, контроля за качеством промежуточных продуктов, сведения о валидации производственного процесса или план проведения валидации, при регистрации лекарственного средства должен быть оформлен в соответствии с подпунктом 1.1.3 пункта 1 настоящего постановления;

1.2.6. нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (далее – нормативный документ производителя), должен содержать спецификацию, в которой указываются показатели

качества лекарственного средства, методы анализа, нормы (допустимые пределы), описание всех методик проведения контроля качества по всем показателям спецификации, а при использовании методик анализа, включенных в Государственную фармакопею Республики Беларусь или в Европейскую фармакопею, делается ссылка на них, а также копии или оцифрованные фотографии хроматограмм, спектров, микрофотографии, рисунки и микроскопию лекарственного растительного сырья.

В случае изменения норм (допустимых пределов) в течение срока годности лекарственного средства в спецификации должны быть указаны нормы (допустимые пределы) при выпуске лекарственного средства и к окончанию его срока годности, а также указана периодичность контроля показателей качества лекарственного средства, если не предусмотрен их контроль в каждой серии;

1.2.7. нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля за качеством фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, при регистрации лекарственного средства должен быть представлен в виде частной фармакопейной статьи (монографии) фармакопеи или нормативного документа производителя.

Если фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательные вещества, используемые в производстве лекарственного средства, включены и контролируются производителем по Государственной фармакопее Республики Беларусь или по Европейской фармакопее, то указывается ссылка на монографии (частные фармакопейные статьи) соответствующих фармакопей.

На фармацевтическую субстанцию и (или) вспомогательные вещества животного происхождения должны быть представлены ветеринарное свидетельство или декларация производителя о неприменении в их производстве исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота;

1.2.8. заверенные в установленном законодательством порядке копии отчетов по валидации методов контроля за качеством лекарственного средства при регистрации лекарственного средства, если описания методик отсутствуют в Государственной фармакопее Республики Беларусь или Европейской фармакопее, должны быть представлены в виде копий отчетов по валидации, заверенных заявителем;

1.2.9. документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции и лекарственного средства, должен быть оформлен на белорусском или русском языке с указанием наименования производителя, его торгового знака, названия лекарственного средства, фармацевтической субстанции, вида лекарственной формы, дозы (для однокомпонентных лекарственных средств), количества доз в упаковке (фасовке), номера серии, даты производства и срока годности, контролируемых показателей качества в соответствии с нормативным документом производителя, результатов испытаний, отметки о соответствии качества и подписан производителем лекарственного средства, фармацевтической субстанции;

1.2.10. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), при регистрации лекарственного средства должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.3. документы на фармацевтическую субстанцию отечественного производства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны соответствовать следующим требованиям:

1.3.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) фармацевтической субстанции должно быть оформлено по форме согласно приложению 7 к настоящему постановлению;

1.3.2. проект фармакопейной статьи должен быть оформлен в соответствии с техническим кодексом установившейся практики «Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения»;

1.3.3. документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен быть оформлен в соответствии с подпунктом 1.1.4 пункта 1 настоящего постановления;

1.3.4. документ производителя, включающий описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), при регистрации фармацевтической субстанции должен содержать информацию об используемых в процессе производства (синтеза) фармацевтической субстанции органических растворителях.

В случае обработки фармацевтической субстанции в процессе производства вспомогательными веществами или если фармацевтическая субстанция представляет собой гранулированную активную субстанцию, содержащую вспомогательные вещества (пеллеты) либо несколько фармакологически активных веществ (премиксы), то должен быть представлен состав такой фармацевтической субстанции и нормативные документы по контролю качества на все входящие ингредиенты в соответствии с подпунктом 1.2.7 пункта 1 настоящего постановления;

1.3.5. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), при регистрации фармацевтической субстанции должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.4. документы на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), должны соответствовать следующим требованиям:

1.4.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) фармацевтической субстанции должно быть оформлено по форме согласно приложению 7 к настоящему постановлению;

1.4.2. документ производителя, включающий описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), при регистрации фармацевтической субстанции должен содержать информацию об используемых в процессе производства (синтеза) фармацевтической субстанции органических растворителях.

В случае обработки фармацевтической субстанции в процессе производства вспомогательными веществами или если фармацевтическая субстанция представляет собой гранулированную активную субстанцию, содержащую вспомогательные вещества (пеллеты) либо несколько фармакологически активных веществ (премиксы), должен быть представлен состав данной фармацевтической субстанции и нормативные документы по контролю качества на все входящие ингредиенты в соответствии с подпунктом 1.2.7 пункта 1 настоящего постановления;

1.4.3. нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля за качеством фармацевтической субстанции, должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.2.6 пункта 1 настоящего постановления;

1.4.4. документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен быть оформлен в соответствии с подпунктом 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.4.5. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), при регистрации фармацевтической субстанции должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.5. документы на фармацевтическую субстанцию зарубежного производства, представляемую на государственную регистрацию (перерегистрацию) юридическим лицом Республики Беларусь, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, должны соответствовать следующим требованиям:

1.5.1. заявление на государственную регистрацию (перерегистрацию) фармацевтической субстанции должно быть оформлено по форме согласно приложению 7 к настоящему постановлению;

1.5.2. документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен быть оформлен в соответствии с подпунктом 1.1.4 пункта 1 настоящего постановления;

1.5.3. документ производителя, содержащий информацию об используемых в процессе производства фармацевтической субстанции органических растворителях, представляется в виде краткой схемы производства (синтеза) фармацевтической субстанции или в виде письменной информации производителя об используемых в процессе производства фармацевтической субстанции органических растворителях.

В случае обработки фармацевтической субстанции в процессе производства вспомогательными веществами или если фармацевтическая субстанция представляет собой гранулированную активную субстанцию, содержащую вспомогательные вещества (пеллеты) либо несколько фармакологически активных веществ (премиксы), должен быть представлен состав данной фармацевтической субстанции и нормативные документы по контролю качества на все входящие ингредиенты в соответствии с подпунктом 1.2.7 пункта 1 настоящего постановления;

1.5.4. проект нормативного документа производителя, содержащий показатели и методы контроля за качеством фармацевтической субстанции, должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.2.6 пункта 1 настоящего постановления;

1.6. документы, представляемые для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь (изменения представляются в виде таблицы), должны соответствовать следующим требованиям:

1.6.1. при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш:

1.6.1.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.1.2. проект новой инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша (к проекту прилагаются ранее согласованные (утвержденные) Министерством здравоохранения Республики Беларусь инструкция по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш) должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.1.3. заверенные в установленном законодательством порядке копии отчетов (для лекарственных средств зарубежного производства) или отчеты (для лекарственных средств отечественного производства) по клиническим испытаниям лекарственного средства по новому показанию к медицинскому применению или новому способу применения (введения) в соответствии с Надлежащей клинической практикой для оригинальных лекарственных средств должны быть представлены в соответствии с подпунктом 1.1.7 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.2. при исключении из инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения):

1.6.2.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.2.2. проект новой инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.2.3. документ производителя, подтверждающий необходимость исключения предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения), должен содержать информацию о причинах внесения изменений: выявленные побочные реакции, результаты медицинского применения, клинических испытаний, решение органа страны, где зарегистрировано лекарственное средство, об исключении из инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша каких-либо показаний к применению, способа применения (введения), заявленных ранее, иные сведения о лекарственном средстве;

1.6.3. при внесении изменений в разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш, за исключением фармакологических и клинических разделов:

1.6.3.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.3.2. проект новой инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.4. при введении, исключении или замене в составе лекарственного средства наполнителя, красителя, ароматизатора, стабилизатора, консерванта, компонентов оболочки таблетки или капсулы:

1.6.4.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.4.2. проект изменений в фармакопейную статью для лекарственного средства отечественного производства должен быть оформлен в соответствии с техническим кодексом установившейся практики «Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения», а в нормативный документ производителя лекарственного средства зарубежного производства, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства, должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.2.6 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.4.3. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.4.4. документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства, должен быть оформлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.4.5. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.4.6. документ производителя, содержащий сведения о новом составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов, стабилизаторов и других компонентов на одну лекарственную форму, со ссылкой на нормативный документ по контролю за их качеством (монографии или фармакопейные статьи фармакопеи, документы производителя по контролю за качеством лекарственного средства), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.2.4 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.4.7. образцы упаковки и этикетки лекарственного средства с маркировкой на русском или белорусском языке должны содержать информацию в маркировке упаковки и этикетки, указанную согласно приложению 4 к настоящему постановлению;

1.6.5. при изменении тестов фармакопейной статьи или нормативного документа производителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции), содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (фармацевтической субстанции):

1.6.5.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.5.2. проект изменений в фармакопейную статью для лекарственного средства (фармацевтической субстанции) отечественного производства или в нормативный документ производителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции) зарубежного производства, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (фармацевтической субстанции), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.6.4.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.5.3. документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства (фармацевтической субстанции), должен быть представлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.6. при изменении срока годности лекарственного средства:

1.6.6.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.6.2. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.6.3. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.6.4. образцы упаковки или этикетки лекарственного средства с маркировкой на русском или белорусском языке должны содержать информацию в маркировке упаковки и этикетки лекарственного средства, указанную согласно приложению 4 к настоящему постановлению;

1.6.6.5. документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, должен быть оформлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.7. при изменении условий хранения лекарственного средства:

1.6.7.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.7.2. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства в новых условиях хранения (план, отчет, таблицы с результатами исследований), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.7.3. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.7.4. образцы упаковки или этикетки лекарственного средства с маркировкой на русском или белорусском языке должны содержать информацию в маркировке упаковки и этикетки лекарственного средства, указанную согласно приложению 4 к настоящему постановлению;

1.6.7.5. документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, должен быть оформлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.8. при изменении методов контроля за качеством лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции:

1.6.8.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.8.2. заверенные в установленном законодательством порядке копии отчетов по валидации новых методов контроля за качеством лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции должны быть представлены в соответствии с подпунктом 1.2.8 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.8.3. проект изменений в фармакопейную статью для лекарственного средства (фармацевтической субстанции) отечественного производства или в нормативный документ производителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции) зарубежного производства, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (фармацевтической субстанции), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.6.4.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.8.4. документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства (фармацевтической субстанции), должен быть оформлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.9. при изменении материала или вида первичной упаковки лекарственного средства (фармацевтической субстанции):

1.6.9.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.9.2. документ производителя, подтверждающий, что материал первичной упаковки лекарственного средства (фармацевтической субстанции) и параметры его качества идентичны прежнему, или нормативный документ по контролю за качеством нового упаковочного материала должен быть оформлен в виде сравнительной таблицы;

1.6.9.3. документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.5 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.10. при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции):

1.6.10.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.10.2. документ производителя, включающий описание нового процесса производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции), краткую схему производства, должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.1.3 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.10.3. проект изменений в фармакопейную статью для лекарственного средства (фармацевтической субстанции) отечественного производства или в нормативный документ производителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции) зарубежного производства, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (фармацевтической субстанции), в случае если изменились параметры качества лекарственного средства (фармацевтической субстанции), должен быть представлен в соответствии с подпунктом 1.6.4.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.10.4. документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства (фармацевтической субстанции), должен быть представлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.11. при внесении изменений в маркировку упаковки или этикетки лекарственного средства (фармацевтической субстанции):

1.6.11.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.11.2. образцы упаковки и этикетки лекарственного средства (фармацевтической субстанции) с новой маркировкой должны содержать информацию в маркировке упаковки и этикетки лекарственного средства, указанную согласно приложению 4 к настоящему постановлению;

1.6.12. при изменении количества доз в упаковке при фасовке лекарственного средства (фармацевтической субстанции):

1.6.12.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 8 к настоящему постановлению;

1.6.12.2. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша должен содержать информацию в соответствии с подпунктом 1.1.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.12.3. проект изменений в фармакопейную статью для лекарственного средства отечественного производства или в нормативный документ производителя лекарственного средства зарубежного производства, содержащий показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства, должен быть оформлен в соответствии с подпунктом 1.6.4.2 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.12.4. документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства, должен быть оформлен в соответствии с подпунктами 1.1.4 или 1.2.9 пункта 1 настоящего постановления;

1.6.12.5. образцы упаковки и этикетки лекарственного средства с маркировкой на русском или белорусском языке должны содержать информацию в маркировке упаковки и этикетки, указанную согласно приложению 4 к настоящему постановлению.

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199 «О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 1, 8/19997).

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

ЗАЯВЛЕНИЕ
о государственной регистрации (перерегистрации)
лекарственного средства

1. Заявитель, адрес _____
2. Производитель, адрес _____
В том числе:
осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

- осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____
осуществляющий контроль качества _____
иные участники производства и контроля качества лекарственного средства _____
3. Производитель фармацевтической субстанции, адрес _____
4. Название лекарственного средства _____
5. Международное непатентованное название (МНН) _____
6. Состав лекарственного средства (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____
7. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного средства) _____
8. Стандартная упаковка (первичная и вторичная) с указанием количества доз в упаковке (фасовке) _____
9. Способ применения лекарственного средства (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____
10. Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТС (АТХ)) _____
11. Срок годности _____
12. Условия хранения _____
13. Произошли ли какие-либо изменения с момента регистрации лекарственного средства, указать какие (заполняется в случае перерегистрации лекарственного средства) _____
14. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) _____
15. Цена лекарственного средства в стране происхождения производителя и предполагаемая цена для поставки в Республику Беларусь _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства.

« _ » _____ 200_ г. _____
(подпись заявителя или его представителя) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии
контактного лица) _____
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

**ИНФОРМАЦИЯ,
содержащаяся в проекте инструкции по медицинскому применению лекарственного
средства**

Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства содержит следующие разделы:

- название лекарственного средства;
- общая характеристика;
- состав лекарственного средства;
- форма выпуска;
- код классификации лекарственного средства;
- фармакологические свойства;
- показания для применения;
- способ применения и дозировка;
- побочное действие;
- противопоказания;
- передозировка;
- меры предосторожности;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- условия и срок хранения;
- условия отпуска;
- упаковка;
- информация о производителе (заявителе) (при наличии).

1. Раздел «Название лекарственного средства» включает указание на международное непатентованное название (при его наличии), если:

производитель (заявитель) использует торговое название лекарственного средства, отличное от международного непатентованного названия (далее – МНН), и если лекарственное средство содержит только один активный ингредиент;

лекарственное средство выпускается в нескольких лекарственных формах и (или) формах, отличающихся по силе действия (для новорожденных, детей, пожилых людей), то величина дозы должна быть указана рядом с торговым названием лекарственного средства.

2. Раздел «Общая характеристика» включает:

МНН или химическое название для лекарственного средства, содержащего одно действующее вещество, в случае отсутствия МНН у данного соединения; основные свойства лекарственной формы лекарственного средства содержат краткую характеристику готовой лекарственной формы, включая физико-химические свойства (информация должна соответствовать разделу «Описание» нормативного документа по контролю качества) и иммунологические свойства.

3. В разделе «Состав лекарственного средства» указываются действующее вещество в виде МНН или общепринятого названия и его количественное содержание в одной дозе, единице массы, объема или в одной индивидуальной упаковке, перечень вспомогательных веществ.

4. Раздел «Форма выпуска» содержит информацию о лекарственной форме, в которой производится выпуск лекарственного средства.

5. Код классификации лекарственного средства содержит информацию о принадлежности к конкретной группе по международной анатомо-терапевтико-химической классификации (АТХ).

6. Раздел «Фармакологические свойства» состоит из подразделов «Фармакодинамика», «Фармакокинетика» и отражает следующие сведения:

подраздел «Фармакодинамика» – основные механизмы, обуславливающие лечебные свойства лекарственного средства и его доказанные и предсказуемые побочные эффекты, другие особенности влияния лекарственного средства на организм;

подраздел «Фармакокинетика» – информацию о биодоступности, распределении лекарственного средства по тканям и органам, об особенностях метаболизма и элиминации, особенностях фармакокинетических процессов у пациентов с нарушениями функций органов элиминации (печень, почки) и сердечно-сосудистой системы, а также у пациентов различных возрастных групп (новорожденных, детей, пожилых людей), беременных женщин.

7. В разделе «Показания для применения» указываются все нозологические формы, синдромы и симптомы, при которых лекарственное средство оказывает доказанный (научно обоснованный) лечебный эффект, а также перечисляются рекомендации относительно использования лекарственного средства в аспектах его профилактического, диагностического действия или модификации функции организма.

8. В разделе «Способ применения и дозировка» указываются пути введения, дозы (разовая, суточная, максимально допустимая, при необходимости – курсовая, токсическая и другие), кратность применения с указанием (если необходимо) соотношения с определенным временем суток и приемом пищи, длительность курса, возможность и целесообразность перерывов между курсами, количество повторных курсов, для детей – удельные дозы, отнесенные к массе тела или площади поверхности тела, или возрастные градации доз.

9. В разделе «Побочное действие» указываются нежелательные побочные реакции и осложнения, которые выявлены при проведении фармакотерапии, а также могут проявиться у пациентов в процессе лечения лекарственным средством, исходя из его фармакологических свойств.

10. В разделе «Противопоказания» перечисляются все возможные, предвиденные и прогнозируемые состояния, при которых применение лекарственного средства запрещено.

11. В разделе «Передозировка» описываются основные клинические проявления при превышении дозы или повышенной чувствительности организма и мероприятия, которые необходимо предпринять при передозировке (скорая (неотложная) медицинская помощь, использование специфических антидотов, патогенетическая или симптоматическая терапия).

12. В разделе «Меры предосторожности» приводится информация относительно различных аспектов взаимодействия организма и лекарственного средства, требующих особого внимания при проведении фармакотерапии или нестандартных мероприятий: особенности введения, применения, контроля безопасности у отдельных категорий пациентов (детей, беременных, кормящих грудью женщин), о способности лекарственного средства оказывать влияние на поведение или функциональные показатели организма, взаимодействие с алкоголем, табаком, пищевыми продуктами.

13. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» приводятся сведения о возможности совместного применения с другими лекарственными средствами и о конечном клиническом эффекте их взаимодействия.

14. В разделе «Условия и срок хранения» указывается на необходимость соблюдения особых условий хранения, включая точные температурные границы (параметры), при которых необходимо хранить лекарственное средство для сохранности фармакологических свойств, предупреждение о визуальных признаках непригодности к применению лекарственного средства (при необходимости), срок годности лекарственного средства, предупреждение о запрете применения лекарственного средства после окончания срока годности, о необходимости хранения лекарственного средства в местах, недоступных для детей.

15. В разделе «Условия отпуска» содержится информация о порядке отпуска лекарственного средства: по рецепту врача или без рецепта врача.

16. В разделе «Упаковка» содержится информация о количестве доз в упаковке и виде упаковки лекарственного средства.

17. В разделе «Информация о производителе (заявителе)» указываются сведения о названии производителя (заявителя), его адрес, а также сведения о лице, представляющем

интересы производителя (заявителя), его адрес, телефон и иная информация (при наличии).

18. Текст информации проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного средства представляется в печатном виде на бумаге формата А4 с полем листа по периметру не менее 1,5 см и размером шрифта не менее 12 пт.

Шрифт текста проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, которой в последующем будет сопровождаться индивидуальная упаковка лекарственного средства, должен быть не менее 8 пт.

Приложение 3
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.05.2009 № 52

ИНФОРМАЦИЯ, содержащаяся в проекте листка-вкладыша лекарственного средства

1. Название лекарственного средства со ссылкой на международное непатентованное название (далее – МНН), если производитель (заявитель) использует торговое название лекарственного средства, отличное от МНН, или в случае, если лекарственное средство содержит только один активный ингредиент.

2. Величина дозы лекарственного средства, если лекарственное средство выпускается в нескольких лекарственных формах и (или) лекарственных формах, отличающихся по силе действия (новорожденные, дети, взрослые), указываемая рядом с торговым названием лекарственного средства.

3. Название лекарственной формы.

4. Краткая характеристика готовой лекарственной формы, включая физико-химические свойства (информация должна соответствовать разделу «Описание» нормативного документа производителя по контролю качества).

5. Состав лекарственного средства с указанием действующего вещества в виде МНН или общепринятого названия и его количественное содержание в одной дозе, единице массы, объема или в одной индивидуальной упаковке, перечень вспомогательных веществ.

6. Информация об отнесении лекарственного средства к определенной фармакотерапевтической группе или его фармакологическом действии в терминологии, доступной для понимания пациентом.

7. Информация о показаниях к применению лекарственного средства в виде перечня заболеваний и состояний, при которых оно применяется.

8. Информация о правильном применении лекарственного средства, включая противопоказания, предостережения при применении, взаимодействие с иными лекарственными средствами и другие виды взаимодействия (с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами), которые могут повлиять на действие лекарственного средства, особые указания по применению лекарственного средства.

9. Информация об особенностях применения лекарственного средства некоторыми категориями пациентов (дети, беременные или кормящие грудью женщины, люди пожилого возраста, пациенты с отдельными видами патологии).

10. Информация о влиянии лекарственного средства на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами (при необходимости).

11. Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства.

12. Информация о правильном приеме лекарственного средства, включая величину дозы, способ и путь введения, кратность введения с указанием, если необходимо, времени суток, когда следует принимать лекарственное средство, соотношение с приемом пищи, а также, если необходимо, в зависимости от свойств лекарственного средства длительность применения без врачебного контроля, если оно ограничено.

13. Информация о проявлениях передозировки лекарственного средства и мерах, которые необходимо принять при этом (мероприятия по оказанию скорой (неотложной) медицинской помощи и симптоматическая терапия).

14. Информация о действиях пациента, если был пропущен очередной прием лекарственного средства, с указанием (при необходимости) на риск развития эффекта отмены лекарственного средства.

15. Описание побочных реакций, которые при применении лекарственного средства в терапевтических либо профилактических дозах могут наблюдаться, указание на необходимость обращения к лечащему врачу при их появлении, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше.

16. Информация о соблюдении особых условий хранения, включая точные температурные границы (параметры), при которых необходимо хранить лекарственное средство для сохранности фармакологических свойств, предупреждение о визуальных признаках непригодности к применению лекарственного средства (при необходимости), срок годности лекарственного средства, предупреждение о запрете применения лекарственного средства после окончания срока годности, о необходимости хранения лекарственного средства в местах, недоступных для детей.

17. Информация о порядке отпуска лекарственного средства: по рецепту врача или без рецепта врача.

18. Информация о количестве доз в упаковке и виде упаковки лекарственного средства.

19. Информация о названии производителя (заявителя), его адрес, а также сведения о лице, представляющем интересы производителя (заявителя), его адрес, телефон и иная информация (при наличии).

20. Текст проекта листка-вкладыша представляется в печатном виде на бумаге формата А4 с полем листа по периметру не менее 1,5 см и размером шрифта не менее 12 пт.

Шрифт текста проекта листка-вкладыша, которым в последующем будет сопровождаться индивидуальная упаковка лекарственного средства, должен быть не менее 8 пт.

Приложение 4
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.05.2009 № 52

ИНФОРМАЦИЯ, содержащаяся в маркировке упаковки и этикетки лекарственного средства

1. На вторичной упаковке лекарственного средства (представляются по 12 цветных образцов вторичной упаковки и этикетки для разных фасовок и дозировок с указанием цветовых пантонов и масштабов вторичной упаковки и этикетки), а при ее отсутствии – на первичной упаковке (этикетке) указываются следующие сведения на белорусском или русском языке (информация наносится на нескольких языках при условии, что надписи содержат идентичные сведения, что подтверждается заверенным в установленном порядке заявителем переводом на русский или белорусский язык. Информация на русском или белорусском языке на упаковках лекарственного средства, применяемого для лечения редких заболеваний, может наноситься в виде стикера):

название производителя (заявителя), страна, его торговый знак (если в процессе производства участвуют два и более производителя, то допускается указывать название одного производителя, осуществляющего конечный контроль качества готового лекарственного средства и отвечающего за его качество);

торговое название лекарственного средства;

международное непатентованное наименование (допускается указывать на английском или латинском языке);

вид лекарственной формы;

доза и количество доз в упаковке, масса, объем (для недозированных лекарственных средств);

название и количественный состав активных ингредиентов на одну лекарственную дозу, а для недозированных лекарственных средств – на единицу массы или объема лекарственных средств, индивидуальную упаковку;

полный перечень вспомогательных веществ для лекарственных средств, предназначенных для парентерального введения, офтальмологических и для наружного и местного применения;

способ применения (для таблеток, капсул, предназначенных для приема внутрь, может не указываться; для парентеральных лекарственных средств должен быть указан способ введения, при этом допускается указывать способ введения «для инъекций», если лекарственное средство может вводиться тремя и более способами);

условия хранения с указанием температурных пределов;

предупреждение о необходимости хранения лекарственного средства в недоступном для детей месте, перед употреблением взбалтывать, не замораживать и другое;

номер серии;

срок годности.

На упаковке (этикетке) лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, должна содержаться информация «Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют», а на упаковке (этикетке) лекарственных средств, полученных из лекарственного растительного сырья (цельное или измельченное и расфасованное лекарственное растительное сырье, сборы, растительные чаи), – «Продукция прошла радиационный контроль», стерильных лекарственных средств – «стерильно», для гомеопатических лекарственных средств – «гомеопатическое средство».

Каждая индивидуальная упаковка должна сопровождаться инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) на белорусском или русском языке. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) непосредственно на первичную или вторичную упаковку лекарственного средства, отпускаемого без рецепта врача.

Не допускается наносить на упаковку информацию, носящую рекламный характер, или информацию, не соответствующую инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу).

Для лекарственных средств, содержащих в одной и той же лекарственной форме разное количество активного компонента, цветовое решение дизайна вторичной упаковки, а при ее отсутствии – этикетка первичной упаковки должны быть различными.

2. На первичной упаковке должна быть указана такая же информация, что и на вторичной упаковке, за исключением случаев, когда:

2.1. на контурной ячейковой, безъячейковой упаковках (блистере, стрипе), помещаемых во вторичную упаковку, обязательно указывается:

название производителя (заявителя), его торговый знак;

торговое название лекарственного средства;

содержание активного компонента на одну лекарственную дозу;

номер серии;

срок годности;

2.2. на первичной упаковке (этикетке) небольшого размера (с площадью одной стороны, не превышающей 10 квадратных сантиметров) указывается:

торговое название лекарственного средства;

содержание активного компонента;

масса, объем или количество единиц дозы содержимого упаковки;

способ введения (для парентеральных лекарственных средств допускается не указывать на упаковке емкостью 1 мл и менее);

номер серии;

срок годности.

Приложение 5
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.05.2009 № 52

СОСТАВ

лекарственного средства с указанием количества всех входящих ингредиентов, в том числе и вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов, стабилизаторов и других компонентов на одну лекарственную форму, со ссылкой на нормативный документ по контролю качества (фармакопейные статьи, монографии фармакопей, нормативные документы производителя)

Торговое название лекарственного средства _____

Название производителя _____

Вид лекарственной формы _____

Доза лекарственного средства, если лекарственное средство содержит один активный ингредиент _____

Наименование ингредиентов	Количество	Предназначение ингредиента	Ссылка на нормативный документ по контролю качества
1	2	3	4

Состав всех ингредиентов указывается на одну лекарственную дозу, а для недозированных лекарственных средств – на единицу массы или объема лекарственного средства, одну индивидуальную упаковку.

Для лекарственных средств в форме капсул отдельно указывается состав оболочки капсулы и ее содержимого, а для лекарственных средств в форме таблеток, покрытых оболочкой, – состав ядра и состав оболочки.

Приложение 6
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.05.2009 № 52

ПЕРЕЧЕНЬ

подсластителей и синтетических органических красителей, допустимых в составе лекарственных средств

№ п/п	Наименование красителя. Тип подсластителя	Индекс Международной классификации (E)	Максимально допустимые количества потребления
Синтетические органические красители			
1	Тартразин	E 102	7,5 мг/кг/сутки
2	Хинолиновый желтый	E 104	500 мкг/кг/сутки
3	Апельсиновый желтый	E 110	2,5 мг/кг/сутки
4	Азорубин (кармуазин)	E 122	1,25 мг/кг/сутки
5	Кошенилевый красный Пунцовый 4R	E 124	125 мкг/кг/сутки
6	Красный очаровательный	E 129	7 мг/кг/сутки
7	Патентованный голубой V	E 131	12,5 мг/кг/сутки
8	Индигокармин	E 132	2,5 мг/кг/сутки
9	Бриллиантовый голубой	E 133	12,5 мг/кг/сутки
10	Бриллиантовый черный PN	E 151	2,5 мг/кг/сутки

Подсластители			
1	Сорбит	Е 420	Не нормируются
2	Маннит	Е 421	50 мг/кг/сутки
3	Ацесульфам калия	Е 950	15 мг/кг/сутки (не используется в лекарственных средствах для детей)
4	Аспартам	Е 951	40 мг/кг/сутки
5	Цикламовая кислота и ее натриевая и кальциевая соли	Е 952	11 мг/кг/сутки
6	Сахарин и его натриевая, калиевая и кальциевая соли	Е 954	5 мг/кг/сутки
7	Мальтит	Е 965	Не нормируются

Приложение 7
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.05.2009 № 52

Форма

**ЗАЯВЛЕНИЕ
о государственной регистрации (перерегистрации)
фармацевтической субстанции**

1. Заявитель, страна _____
2. Производитель, страна _____
3. Название фармацевтической субстанции _____
4. Срок годности _____
5. Условия хранения _____
6. Упаковка _____
7. Произошли ли какие-либо изменения с момента регистрации, указать какие
(заполняется в случае перерегистрации субстанции) _____

8. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата
выдачи, срок действия) _____

9. Цена фармацевтической субстанции в стране, где она производится, и
предполагаемая цена для поставки в Республику Беларусь _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается
уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В
заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество
лекарственного средства, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся
в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не
нарушаются в связи с регистрацией лекарственного средства.

«__» _____ 200__ г. _____
(подпись заявителя или его представителя) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

Приложение 8
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
08.05.2009 № 52

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию), ранее зарегистрированное в Республике Беларусь

1. Заявитель, адрес _____

2. Производитель, адрес _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

— осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

осуществляющий контроль качества _____

иные участники производства и контроля качества лекарственного средства _____

— 3. Производитель фармацевтической субстанции, адрес _____

— 4. Название лекарственного средства _____

5. Международное непатентованное название (МНН) _____

— 6. Состав лекарственного средства (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) _____

7. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного средства) _____

— 8. Стандартная упаковка (первичная и вторичная) с указанием количества доз в упаковке (фасовке) _____

9. Способ применения лекарственного средства (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

— 10. Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТС (АТХ)) _____

— 11. Срок годности _____

12. Условия хранения _____

13. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения (дополнения)

— (состав, маркировка, упаковка и т.д.)

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

«__» _____ 200__ г. _____
(подпись заявителя или его представителя) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____