

О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств

Изменения и дополнения:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 6 июня 2017 г. № 427 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 08.06.2017, 5/43801) <С21700427>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 08.04.2020, 5/47960) <С22000191>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 мая 2020 г. № 298 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 22.05.2020, 5/48075) <С22000298>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 октября 2020 г. № 611 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.10.2020, 5/48461) <С22000611>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 14.10.2021, 5/49520) <С22100570>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.04.2022, 5/50110) <С22200175>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 10 мая 2023 г. № 301 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 14.05.2023, 5/51653) <С22300301>;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2023 г. № 441 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.07.2023, 5/51879) <С22300441>

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:

1. Утвердить:

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

Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь (прилагается).

1¹. Установить, что документы, выданные уполномоченными органами иностранных государств (регистрационное удостоверение, либо сертификат фармацевтического продукта, выданный согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения, либо иной документ о регистрации лекарственного средства, документ, удостоверяющий производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства лекарственного препарата (для каждого участника производства лекарственного препарата), копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата), срок действия которых истек (истекает) с 11 марта 2020 г. по 31 декабря 2021 г., считаются действительными по 1 июля 2022 г.

2. Внести в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и

медицинской техники» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 213, 5/28269; 2009 г., № 66, 5/29385; 2010 г., № 6, 5/30980; № 251, 5/32615; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 24.10.2012, 5/36375; 13.08.2014, 5/39243) следующие изменения и дополнения:

2.1. название постановления изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

2.2. из преамбулы слова «и частью десятой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» исключить;

2.3. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемое Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

2.4. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденное этим постановлением, признать утратившим силу;

2.5. в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

абзац восьмой пункта 2 дополнить словами «, включая результаты инспектирования их производства на соответствие требованиям, установленным Министерством здравоохранения»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Осуществлению государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

инспектирования производства изделий медицинского назначения и медицинской техники;

санитарно-гигиенических испытаний данных изделий и техники отечественного и зарубежного производства;

технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;

специализированной экспертизы документов, необходимых для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь;

клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, назначаемых Министерством здравоохранения;

других исследований.

Комплекс предварительных технических работ, предусмотренный в части первой настоящего пункта, осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в случаях и порядке, определенных Министерством здравоохранения.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией (перерегистрацией) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесением изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, включая приобретение, хранение, оформление и использование

бланков регистрационных удостоверений. Бланк регистрационного удостоверения является бланком с определенной степенью защиты.»;

дополнить Положение пунктом 3¹ следующего содержания:

«3¹. Для решения вопросов государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, Министерством здравоохранения создается комиссия по изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

Положение о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике утверждается Министерством здравоохранения.»;

в пункте 7 слова «, предусмотренного в пункте 3» заменить словами «при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3»;

в части первой пункта 16 слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

в пункте 26:

после абзаца второго дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«установлен факт несоответствия качества изделия медицинского назначения и медицинской техники заявленному качеству при их государственной регистрации (перерегистрации) и (или) получены отрицательные результаты санитарно-гигиенических, технических и клинических испытаний;»;

абзацы третий и четвертый считать соответственно абзацами четвертым и пятым;

абзац пятый дополнить словами «или документа, разрешающего производство, реализацию и применение изделия медицинского назначения и медицинской техники»;

в части четвертой пункта 29 слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

пункт 31 после слов «решения о внесении изменений в регистрационное досье» дополнить словами «после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 3 настоящего Положения.».

3. Министерству здравоохранения привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 21 мая 2015 г., за исключением пункта 3, вступающего в силу после его официального опубликования.

Премьер-министр Республики Беларусь

А.Кобяков

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;

осуществление государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, внесение изменений в регистрационное досье, а также приостановление, прекращение действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегически важные лекарственные препараты.

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующий термин и его определение:

нерасфасованная продукция (bulk product) – нерасфасованный лекарственный препарат, прошедший все стадии технологического процесса, за исключением процессов фасовки и (или) упаковки.

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 заявление по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения, и заключение Центра о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества.

При одновременном внесении нескольких изменений в регистрационное досье на лекарственное средство заявитель подает заявление по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения, и заключение Центра о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества 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 инвалидизирующих 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), изменение упаковки нерасфасованной продукции (bulk product);

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 лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product), 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, указанное в части первой настоящего пункта, оформляется приказом Министерства здравоохранения.

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 – 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 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.

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 подпунктах 9.4.1–9.4.3, 9.4.5 и 9.4.6 пункта 9.4 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

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 оформляется приказом Министерства здравоохранения.

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. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения с указанием даты возобновления оформляется приказом Министерства здравоохранения.

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. Решение 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, оформляется приказом Министерства здравоохранения.

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 на лекарственный препарат, не прошедший процедуру подтверждения государственной регистрации (условной государственной регистрации), в Государственный реестр вносятся сведения о дате прекращения действия регистрационного удостоверения.

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;

документ (документы), подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), – договоры, лицензионные соглашения, подтверждающие такое право, иные документы;

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

копия действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата);

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 CEP-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 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 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 CEP-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), изменении упаковки нерасфасованной продукции (bulk product):

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 CEP-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 CEP-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 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, либо количества лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product), либо 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 действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного

уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата);

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), CEP-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;

документ (документы), подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), – договоры, лицензионные соглашения, подтверждающие такое право, иные документы;

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;

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
06.07.2023 № 441)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации)
лекарственного препарата
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя

_____ (наименование держателя, его местонахождения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован
_____,
(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 на _____ л.
в _____ экз.

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

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

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

ИНФОРМАЦИЯ
о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, масса, объем в первичной и вторичной упаковках) _____

Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product))

7. Участники производства лекарственного препарата:

_____,
(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение производственной площадки (производственных площадок) (при наличии))

_____,
(наименование производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименования других участников производства лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ)

8. Срок годности лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____

10. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

11. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).

12. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).

13. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

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)
М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 441)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации фармацевтической субстанции
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя

_____ (международное непатентованное наименование лекарственного препарата с указанием страны держателя, его местонахождения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирована
_____,
(торговое наименование фармацевтической субстанции)

_____ (международное непатентованное наименование лекарственного препарата (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
на л. в экз.

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

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
фармацевтической субстанции
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ
о фармацевтической субстанции

1. Торговое наименование фармацевтической субстанции _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

3. Состав _____

4. Участники производства фармацевтической субстанции:

_____,
(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя, осуществляющего фасовку и упаковку фармацевтической субстанции (при наличии), местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

(иные этапы производства и контроля качества фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

5. Срок годности _____

6. Условия хранения _____

7. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).

8. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).

9. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (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 06.07.2023 № 441)

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, его местонахождения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован

_____ ,
(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 на _____ л. в _____ экз.

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

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

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

ИНФОРМАЦИЯ о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата
(в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, масса, объем в первичной и вторичной упаковках) _____

Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)) _____

7. Участники производства лекарственного препарата:

(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

(наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение производственной площадки (производственных площадок) (при наличии)

(наименование производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

(наименование производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

(наименование производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

(наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

(наименования других участников производства лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ)

8. Срок годности лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____

10. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

11. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).

12. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).

13. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата,

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)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
01.04.2015 № 254
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 441)

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», Законом Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации», Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденным постановлением, утвердившим настоящее Положение, Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570, а также в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

3. Государственный реестр представляет собой государственный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных лекарственных средствах, в том числе стратегически важных лекарственных препаратах (далее, если не указано иное, – лекарственные препараты).

4. Владельцем Государственного реестра является Министерство здравоохранения.

5. Оператором Государственного реестра является республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр).

6. Формирование и ведение Государственного реестра осуществляются Центром.

7. В Государственный реестр включаются следующие сведения:

торговое наименование лекарственного препарата;

международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);

код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ);

наименование держателя регистрационного удостоверения, страна держателя, его местонахождение;

наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок);

наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение производственной площадки (производственных площадок), вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии);

наименование производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок);

наименование производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок);

наименование производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок);

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок);

наименования других участников производства лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ;

номер регистрационного удостоверения;

дата государственной регистрации лекарственного препарата (подтверждения государственной регистрации);

дата внесения изменений в регистрационное досье;

дата и причины приостановления, возобновления, прекращения действия регистрационного удостоверения;

дата выдачи нового регистрационного удостоверения;

дата истечения срока действия регистрационного удостоверения;

номер, дата согласования Министерством здравоохранения и срок действия нормативного документа по качеству;

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата;

состав лекарственного препарата (наименование входящей(их) в состав фармацевтической(их) субстанции(ий));

сведения о виде лекарственного препарата (радиофармацевтический, биологический, иммунологический, вакцина, гомеопатический лекарственный препарат, растительный, лекарственный препарат традиционной китайской медицины, иное);

сведения об отнесении лекарственного препарата к категории оригинальных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков), гибридных лекарственных препаратов, биоаналогичных лекарственных препаратов;

сведения об отнесении лекарственного препарата к наркотическим средствам или психотропным веществам;

сведения об отнесении лекарственного препарата к лекарственным средствам списка «А»;

сведения о порядке реализации лекарственного препарата;

срок годности лекарственного препарата;

сведения об обязательствах, возложенных на держателя регистрационного удостоверения при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения;

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

дата внесения сведений в Государственный реестр.

8. Сведения о лекарственном препарате, зарегистрированном по результатам осуществления условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) в упрощенном порядке, вносятся в Государственный реестр с отметкой «Условная государственная регистрация», «Условная государственная регистрация для экстренного применения», «Государственная регистрация в упрощенном порядке» соответственно.

9. Государственный реестр размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет.

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