

Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь

На основании подпункта 1¹.1 пункта 1¹ Указа Президента Республики Беларусь от 5 мая 2006 г. № 289 «О структуре Правительства Республики Беларусь», частей десятой, двенадцатой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и подпункта а) пункта 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. преамбулу постановления Совета Министров Республики Беларусь от 14 апреля 2011 г. № 497 «Об утверждении Положения о порядке проведения освидетельствования физических лиц на предмет выявления состояния алкогольного опьянения и (или) состояния, вызванного потреблением наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ» изложить в следующей редакции:

«На основании абзаца второго статьи 19 и части второй статьи 35 Закона Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 424-З «О Совете Министров Республики Беларусь» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

1.2. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

из пункта 1¹ слово «государственных» исключить;

в Положении о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном этим постановлением:

пункт 2 дополнить частью следующего содержания:

«В Минздраве в целях обеспечения его деятельности и технического обслуживания создаются, как правило, иные структурные подразделения.»;

из подпункта 4.6 пункта 4 слово «государственных» исключить;

из пункта 5 слово «государственными» исключить;

из абзаца пятого пункта 7 слово «государственные» исключить;

в пункте 8:

абзац пятый подпункта 8.14¹ изложить в следующей редакции:

«порядок проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье;»;

абзац пятый подпункта 8.27 дополнить словами «, государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата»;

из подпунктов 8.54, 8.66, 8.76, 8.80 слово «государственные» в соответствующем падеже исключить;

из подпункта 9.5 пункта 9 слово «государственных» исключить;

в части второй пункта 10 слова «в установленном порядке» заменить словами «Советом Министров Республики Беларусь по согласованию с Президентом Республики Беларусь»;

в приложении к этому постановлению:

из названия слово «государственных» исключить;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Государственное учреждение «Университетская стоматологическая клиника», г. Минск.»;

пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45. Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Минская Фармация», Минский район, г. Заславль.»;

1.3. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»:

в Положении о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденном этим постановлением:

абзац четвертый части второй пункта 1 изложить в следующей редакции:

«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.»;

часть вторую пункта 10 изложить в следующей редакции:

«Решение, указанное в части первой настоящего пункта, оформляется приказом Министерства здравоохранения.»;

из пунктов 12 и 13 слова «, внесении изменений в регистрационное досье» исключить;

часть четвертую пункта 17 исключить;

в части второй пункта 19 слова «принимается Министерством здравоохранения в форме приказа» заменить словами «оформляется приказом Министерства здравоохранения»;

часть первую пункта 24 изложить в следующей редакции:

«24. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения с указанием даты возобновления оформляется приказом Министерства здравоохранения.»;

часть первую пункта 25 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 26 изложить в следующей редакции:

«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.»;

приложения 2–4 к этому Положению изложить в новой редакции (прилагаются);

Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.4. в Положении о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящим Положением определяются порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегически важные лекарственные препараты.»;

абзац первый пункта 2 после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждение государственной регистрации)»;

в пункте 3:

абзац первый после слова «средств»,» дополнить словами «международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»,»;

после абзаца первого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«лекарственный препарат традиционной китайской медицины – лекарственный препарат, произведенный с использованием компонентов растительного и (или) животного происхождения, минералов и других веществ и зарегистрированный государственным управлением по традиционной китайской медицине в Китайской Народной Республике»;»;

абзац второй изложить в следующей редакции:

«стратегически важные лекарственные препараты (далее, если не указано иное, – стратегические препараты) – лекарственные препараты, в совокупности соответствующие следующим критериям:»;

после абзаца второго дополнить пункт абзацами следующего содержания:

«должны быть предназначены для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

должно быть зарегистрировано на момент подачи документов для выполнения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегического препарата (далее – комплекс предварительных технических работ) не более трех воспроизведенных и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов с такими же международным непатентованным наименованием, лекарственной формой и дозировкой, производимых в Республике Беларусь с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию»;»;

дополнить Положение пунктом 3¹ следующего содержания:

«3¹. Перечень стратегических препаратов определяется Министерством здравоохранения.»;

в пункте 4:

часть первую изложить в следующей редакции:

«4. Государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегических препаратов, внесению изменений в регистрационное досье предшествует комплекс предварительных технических работ.»;

в части третьей слова «стратегических препаратов» заменить словами «, либо документы, подтверждающие необходимость внесения изменений»;

абзац первый пункта 5 после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждения государственной регистрации)»;

в пункте 6:

абзац первый после слова «регистрация» дополнить словами «(подтверждение государственной регистрации)»;

дополнить пункт частью следующего содержания:

«При этом подтверждение условной государственной регистрации стратегических препаратов для экстренного применения не осуществляется.»;

дополнить Положение пунктом 6¹ следующего содержания:

«6¹. Рассмотрение вопросов, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) стратегических препаратов, внесением изменений в регистрационное досье, приостановлением, прекращением действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегические препараты, осуществляется комиссией по лекарственным средствам Министерства здравоохранения.

Министерством здравоохранения утверждается Положение о комиссии по лекарственным средствам и определяется ее состав.»;

пункт 7 после слова «регистрация» дополнить словами «(подтверждение государственной регистрации)»;

в пункте 8:

в части первой:

абзац первый после слова «регистрация» дополнить словами «(подтверждение условной государственной регистрации)»;

из абзаца второго слово «оригинальных» исключить;

в части второй:

абзац первый после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждении условной государственной регистрации)»;

абзац третий после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждения условной государственной регистрации)»;

абзац первый пункта 9 после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждения условной государственной регистрации)»;

пункты 11–13 изложить в следующей редакции:

«11. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов может осуществляться в упрощенном порядке в случае их соответствия одному из следующих критериев:

стратегические препараты зарегистрированы уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Корея, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония;

стратегические препараты зарегистрированы уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре;

стратегические препараты являются вакцинами или лекарственными препаратами, предназначенными для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, и прошли программу преквалификации Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года;

стратегические препараты являются лекарственными препаратами традиционной китайской медицины.

Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) в упрощенном порядке не осуществляется в отношении стратегических препаратов, являющихся гомеопатическими лекарственными препаратами, лекарственными препаратами на основе лекарственного растительного сырья, витаминно-минеральными комплексами, за исключением стратегических препаратов, указанных в абзаце пятом части первой настоящего пункта.

12. Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов, внесения изменений в регистрационное досье заявителем представляются в Министерство здравоохранения заявление и заключение Центра:

о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества – по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата, осуществляемой по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке;

о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата – по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения.

При одновременном внесении нескольких изменений в регистрационное досье заявитель подает заявление и заключение Центра о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества или о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата по каждому вносимому изменению отдельно.

Для принятия решения о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов, внесения изменений в регистрационное досье Центр с письменного согласия держателя регистрационного удостоверения предоставляет Министерству здравоохранения доступ к регистрационному досье.

13. По результатам рассмотрения документов, представленных заявителем, Министерство здравоохранения с учетом рекомендаций комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения принимает одно из следующих решений:

- об отказе в принятии заявления с указанием причин отказа;
- о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре;
- об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;
- об условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;
- о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке;
- о внесении изменений в регистрационное досье;
- об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре с указанием причин отказа;
- об отказе в условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата с указанием причин отказа;
- об отказе в условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения с указанием причин отказа;
- об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке с указанием причин отказа;

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье с указанием причин отказа.
Решения, указанные в части первой настоящего пункта, оформляются приказом Министерства здравоохранения.»;

в пункте 14 слова «стратегического препарата» заменить словами «(подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата, во внесении изменений в регистрационное досье»;

пункты 15 и 16 после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждении государственной регистрации)»;

абзац первый пункта 17 после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждения государственной регистрации)»;

в пункте 18:

в части первой:

абзац второй после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждении государственной регистрации)»;

абзац третий после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждении условной государственной регистрации)»;

в части второй:

абзац первый после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждения государственной регистрации)»;

из абзаца четвертого второе предложение исключить;

в абзаце пятом слова «выдаются разные регистрационные удостоверения» заменить словами «выдается одно регистрационное удостоверение»;

дополнить Положение пунктом 18¹ следующего содержания:

«18¹. Если изменения, вносимые в регистрационное досье, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр), а также содержащейся в ранее выданном регистрационном удостоверении и (или) приложении к нему, то Министерство здравоохранения 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) стратегического препарата.

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) стратегического препарата, внесении изменений в регистрационное досье, выдаче нового регистрационного удостоверения с приложением к нему в течение пяти рабочих дней включает в Государственный реестр соответствующие сведения.»;

в пункте 20 слова «стратегических препаратов осуществляется в сроки, предусмотренные в подпунктах 9.4.13–9.4.16» заменить словами «(подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов, внесение изменений в регистрационное досье осуществляются в сроки, предусмотренные в подпунктах 9.4.3, 9.4.13–9.4.19»;

дополнить Положением пунктами 21–28 следующего содержания:

«21. Министерством здравоохранения может быть принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с пунктом 18 настоящего Положения, 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 стратегического препарата, и срока приостановления оформляется приказом Министерства здравоохранения.

22. Центр на основании решения Министерства здравоохранения о приостановлении действия регистрационного удостоверения в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения включает эти сведения в Государственный реестр.

23. На время приостановления действия регистрационного удостоверения срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда приостановление его действия признано неправомерным.

24. Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о решении о приостановлении действия регистрационного удостоверения в течение 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.

25. 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 установленного срока приостановления.

26. Министерство здравоохранения принимает решение, оформленное приказом Министерства здравоохранения, о возобновлении действия регистрационного удостоверения с указанием даты возобновления.

Центр в течение пяти 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.

27. Министерство здравоохранения принимает решение, оформленное приказом Министерства здравоохранения, 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.

Центр в течение пяти рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о прекращении действия регистрационного удостоверения включает эти сведения в Государственный реестр.

Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о прекращении действия регистрационного удостоверения в течение трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее дня, с которого прекращается действие регистрационного удостоверения, с указанием оснований для его прекращения.

28. По истечении срока действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат, не прошедший процедуру подтверждения государственной регистрации, в Государственный реестр вносятся сведения о дате прекращения действия регистрационного удостоверения.»;

приложения 1–3 к этому Положению изложить в новой редакции (прилагаются);

1.5. дополнить пункт 9.4 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548, подпунктами 9.4.17–9.4.19 следующего содержания:

«9.4.17. Подтверждение государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	государственная пошлина
9.4.18. Подтверждение условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	государственная пошлина
9.4.19. Подтверждение государственной регистрации в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	государственная пошлина».

2. Регистрационные удостоверения, выданные в порядке, действовавшем до вступления в силу настоящего постановления, являются действительными до окончания срока их действия.

3. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок принять меры по реализации настоящего постановления.

4. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке:

подпункт 1.1, абзацы первый–восьмой, тринадцатый–семнадцатый подпункта 1.2 пункта 1 – 5 июля 2023 г.;

иные положения настоящего постановления – через три месяца после его официального опубликования.

Премьер-министр Республики Беларусь

Р.Головченко

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

_____ 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 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

_____ регистрационного удостоверения 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.

Приложение 1
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 441)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации)
стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре
или в упрощенном порядке
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя

_____ регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, его местонахождения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован
_____,
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

_____ (международное непатентованное наименование стратегически важного 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 стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном 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) стратегически важного
лекарственного препарата
по стандартной процедуре
или в упрощенном порядке
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ

о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного 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 стратегически важного 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 стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

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

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

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

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

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____

10. Стратегически важный 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 2
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных препаратов
(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) стратегически важного лекарственного препарата
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован

_____,
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

в лекарственной форме _____

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена согласно приложению на _____ л. в _____ экз.

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

Действительно до
_____ 20__ г.

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

ИНФОРМАЦИЯ о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного 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 стратегически важного 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 стратегически важного лекарственного препарата,
местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

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

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

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

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

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____
10. Стратегически важный 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) стратегически важного 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)

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

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного
препарата для экстренного применения
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя

_____ регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, его местонахождения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован
_____,
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

(международное непатентованное наименование стратегически важного 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 стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена согласно приложению на л. в экз.

Дата условной
государственной регистрации
для экстренного применения
_____ 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
к регистрационному удостоверению
об условной государственной
регистрации стратегически важного
лекарственного препарата
для экстренного применения
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ

о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного 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 стратегически важного 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 стратегически важного лекарственного препарата,
местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

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

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

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

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

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____

10. Стратегически важный 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
стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения,

Дата условной
государственной регистрации
для экстренного применения
_____ 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)