

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

8 октября 2021 г. № 570

О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов

На основании частей восьмой, десятой 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. Утвердить Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов (прилагается).

2. Внести изменения в постановления Совета Министров Республики Беларусь согласно приложению.

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

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

**Первый заместитель Премьер-министра
Республики Беларусь**

Н.Снопков

Приложение
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
08.10.2021 № 570

ПЕРЕЧЕНЬ

изменений, вносимых в постановления Совета Министров Республики Беларусь

1. В Положении о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446:

в пункте 8:

подпункт 8.14 после слов «упрощенном порядке,» дополнить словами «государственную регистрацию стратегически важных лекарственных препаратов,»;

подпункт 8.14¹ изложить в следующей редакции:

«8.14¹. определяет:

порядок проведения комплекса 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, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье;

порядок проведения комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;

порядок технического обеспечения ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь;

порядок проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата;

перечень стратегически важных лекарственных препаратов;».

2. Дополнить единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, пунктом 10.13¹ следующего содержания:

«10.13¹. Государственная регистрация стратегически важного лекарственного препарата, осуществляемая:

10.13 ¹ .1. по стандартной процедуре	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	5 лет	10 базовых величин
10.13 ¹ .2. условно	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	1 год	10 базовых величин
10.13 ¹ .3. условно для экстренного применения	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата	7 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 15 дней	1 год	10 базовых величин
10.13 ¹ .4. в упрощенном порядке	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	10 дней	5 лет	10 базовых величин».

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

дополнить постановление пунктом 1¹ следующего содержания:

«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.»;

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

часть вторую пункта 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«осуществление государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«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.»;

в пункте 9:

абзац одиннадцатый дополнить словами «, изменение упаковки нерасфасованной продукции (bulk product)»;

абзац четырнадцатый после слова «препарата» дополнить словами «, либо количества лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product),»;

в приложении 1 к этому Положению:

в пункте 1:

после абзаца второго дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«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.»;

абзацы третий–пятый и девятый исключить;

абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

«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);»;

в пункте 3:

абзац первый подпункта 3.10 дополнить словами «, изменении упаковки нерасфасованной продукции (bulk product)»;

в абзаце первом подпункта 3.13 слова «препарата или» заменить словами «препарата, либо количества лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product), либо»;

в подпункте 3.16:

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«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);»;

абзацы восьмой–одиннадцатый исключить;

в подпункте 3.17:

после абзаца третьего дополнить подпункт абзацем следующего содержания:

«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;»;

абзацы четвертый, шестой–восьмой исключить;

пункт 5 Положения о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденного этим постановлением, дополнить частью следующего содержания:

«В сведениях о зарегистрированном лекарственном препарате указывается информация о виде упаковки и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии), о наименовании производителя и стране производства нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии).».

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
08.10.2021 № 570

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.

2. Действие настоящего Положения не распространяется на осуществление государственной регистрации лекарственных средств в порядке, определенном:

Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254;

Положением об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191.

3. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

стратегически важные лекарственные препараты (далее, если не указано иное, – стратегические препараты) – лекарственные препараты, предназначенные 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. Перечень стратегически важных лекарственных препаратов определяется Министерством здравоохранения;

чрезвычайная ситуация – обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов.

4. Государственной регистрации стратегических препаратов предшествует комплекс 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.

Комплекс предварительных технических работ проводится республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр) в порядке, определяемом Министерством здравоохранения, на основании договоров, заключаемых на выполнение отдельных видов таких работ между Центром и заявителем.

Для проведения комплекса предварительных технических работ заявителем в Центр представляются документы, составляющие регистрационное досье стратегических препаратов, согласно перечню, утверждаемому Министерством здравоохранения.

5. По результатам выполнения комплекса предварительных технических работ Центром в зависимости от вида процедуры государственной регистрации стратегических препаратов оформляется:

заключение о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения;

заклучение о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения.

6. Государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется:

по стандартной процедуре;

условно;

условно для экстренного применения;

в упрощенном порядке.

7. Государственная регистрация стратегических препаратов по стандартной процедуре осуществляется в отношении лекарственных препаратов, включенных в определяемый Министерством здравоохранения перечень стратегически важных лекарственных препаратов, за исключением случаев, указанных в пунктах 8–11 настоящего Положения.

8. Условная государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется при соблюдении в совокупности следующих условий:

отнесение стратегических препаратов к категории оригинальных лекарственных препаратов для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих

либо 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 стратегических препаратов подлежат оценке:

документы, составляющие регистрационное досье, в части полноты информации, позволяющей оценить соответствие стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, за исключением данных о клинических исследованиях (испытаниях) стратегического препарата, которые могут быть представлены в неполном объеме;

соотношение пользы для пациента или здоровья населения, полученной вследствие условной государственной регистрации, доступности стратегического препарата, и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате (соотношение «польза – риск»);

возможность получения полного объема клинических данных о стратегическом препарате после завершения клинических исследований, за исключением случаев, когда представление полных клинических данных невозможно.

Возможность получения полного объема клинических данных о стратегическом препарате не оценивается в случае, если:

показание (показания) к медицинскому применению, по которому (которым) предполагается применять стратегический препарат, встречается (встречаются) настолько редко, что держатель регистрационного удостоверения обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности стратегического препарата;

при существующих научных методах исследований не может быть представлена полная информация об эффективности или безопасности стратегического препарата;

получение информации об эффективности или безопасности стратегического препарата будет противоречить этическим принципам, установленным Хельсинкской декларацией, принятой 18-й ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (Финляндия, 1964 год).

9. При осуществлении условной государственной регистрации стратегических препаратов держатель регистрационного удостоверения:

продолжает текущие 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 стратегического препарата;

проводит пострегистрационные исследования безопасности стратегического препарата;

принимает иные меры по обеспечению безопасного и эффективного применения стратегического препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87.

10. Условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется при возникновении экстренной потребности в стратегическом препарате, в связи с чем применение иных видов процедур государственной регистрации стратегических препаратов, требующих больших затрат времени, нецелесообразно.

При наличии основания, указанного в части первой настоящего пункта, условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется в случае их соответствия одному из следующих критериев:

стратегический препарат одобрен для экстренного применения 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 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;

стратегический препарат включен Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL);

установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения, полученной при условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате (соотношение «польза – риск»), и (или) имеется одобрение стратегического препарата для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии).

11. Государственная регистрация стратегических препаратов может осуществляться в упрощенном порядке с учетом требования, содержащегося в подпункте 3.1 пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств».

12. Для государственной регистрации стратегических препаратов заявителем представляются в Министерство здравоохранения документы, указанные в пункте 10.13¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

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

13. По результатам рассмотрения документов, представленных заявителем, Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:

- об отказе в принятии заявления с указанием причин отказа;
- о государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре;
- об условной государственной регистрации стратегического препарата;
- об условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения;
- о государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке;
- об отказе в государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре с указанием причин отказа;
- об отказе в 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 стратегического препарата в упрощенном порядке с указанием причин отказа.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения.

14. Министерством здравоохранения может быть отказано заявителю в государственной регистрации стратегического препарата в случаях, предусмотренных в статье 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах

административных процедур» и части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

15. Заявитель письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом в соответствии с пунктом 13 настоящего Положения решении не позднее пяти рабочих дней со дня его принятия, а в случае принятия решения о государственной регистрации стратегического препарата – также о необходимости уплаты государственной пошлины в соответствии с законодательством.

16. После получения письменного уведомления о государственной регистрации стратегического препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством.

17. Держателю регистрационного удостоверения по результатам государственной регистрации стратегического препарата 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 пятнадцати рабочих дней – документы, указанные в части восемнадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

18. Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение:

о государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре или в упрощенном порядке по форме согласно приложению 1;

об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по форме согласно приложению 2;

об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения по форме согласно приложению 3.

В случае государственной регистрации стратегического препарата:

одновременно в нескольких лекарственных формах регистрационное удостоверение выдается на каждую 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.

19. Бланк регистрационного удостоверения, в том числе приложение к нему, является документом с определенной степенью защиты.

20. Государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется в сроки, предусмотренные в пункте 10.13¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Приложение 1
к Положению о порядке
и условиях осуществления
государственной регистрации
стратегически важных
лекарственных препаратов

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о 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

_____ регистрационного удостоверения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____
(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.

Дата государственной регистрации
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____ * Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения на __ л. в __ экз.

Приложение
к регистрационному удостоверению
о 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. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы _____ ;
фасовка _____ ;
упаковка _____ ;
контроль качества _____ ;
выдача разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата _____ ;
другие этапы производства (при наличии) _____ .
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
нормативный документ по качеству;
общая характеристика стратегически важного лекарственного препарата;
инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
макеты упаковок.

Дата государственной регистрации
_____ 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

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации стратегически
важного лекарственного препарата***

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование)

_____ держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя

_____ регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____

(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.

Дата государственной регистрации
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (инициалы (инициал собственного

имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения
на __ л. в __ экз.

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

ИНФОРМАЦИЯ
о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата _____.
2. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы _____;
фасовка _____;
упаковка _____;
контроль качества _____;
выдача разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата _____;
другие этапы производства (при наличии) _____.
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
нормативный документ по качеству;
общая характеристика стратегически важного лекарственного препарата;
инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
макеты упаковок.
14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата, _____.

Дата государственной регистрации
__ ____ 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

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 регистрационного удостоверения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____

(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.

Дата государственной регистрации
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения
на __ л. в __ экз.

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. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и страны производства на следующих этапах:
производство готовой лекарственной формы _____ ;
фасовка _____ ;
упаковка _____ ;
контроль качества _____ ;
выдача разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата _____ ;
другие этапы производства (при наличии) _____.
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
по рецепту врача;
без рецепта врача;
для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
нормативный документ по качеству;
общая характеристика стратегически важного лекарственного препарата;
инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
макеты упаковок.
14. Основания для условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения _____.

Дата государственной регистрации
__ ____ 20__ г.

Действительно до
__ ____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)