

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
21 декабря 2021 г. № 126

**О комплексе предварительных технических работ,
предшествующих государственной регистрации
стратегически важных лекарственных препаратов**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 апреля 2022 г. № 37 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38138 от 25.05.2022 г.);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 октября 2023 г. № 163 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40832 от 19.12.2023 г.)

На основании частей второй и третьей пункта 4 и пункта 5 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570, абзаца пятого подпункта 8.14¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Установить перечень документов, составляющих регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, и документов, подтверждающих необходимость внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, согласно приложению.

2. Утвердить Инструкцию о порядке 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 (прилагается).

3. Часть вторую пункта 1 Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020 г. № 93, изложить в следующей редакции:

«Действие настоящей Инструкции не распространяется на:

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

комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке в соответствии с Положением об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191;

комплекс предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов в соответствии с Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570.»



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

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.12.2021 № 126

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, составляющих регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, и документов, подтверждающих необходимость внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата

№ п/п	Наименование документа	Требования к документу
1. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата (далее – стратегический препарат) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) стратегического препарата		
1.		
1.1	заявление	<p>заявление должно содержать следующую информацию:</p> <p>наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегического препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегического препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегического препарата;</p> <p>наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции;</p> <p>торговое наименование;</p> <p>международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия – общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);</p> <p>состав стратегического препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ);</p> <p>лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегического препарата);</p> <p>информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (включая количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке)</p> <p>информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии);</p> <p>способ применения стратегического препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое);</p> <p>фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – код АТХ));</p> <p>срок годности;</p> <p>условия хранения;</p> <p>защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);</p> <p>сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь;</p> <p>место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;</p> <p>местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;</p> <p>информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегического препарата;</p>

		<p>информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического препарата;</p> <p>обоснование: о возможности применения государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре – при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре; о соответствии стратегического препарата условиям для применения процедуры условной государственной регистрации – при условной государственной регистрации стратегического препарата;</p> <p>сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон.</p> <p>Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)</p>
1.1 ¹	<p>обоснование (при условной государственной регистрации стратегического препарата, являющегося воспроизведенным, гибридным, биоаналогичным лекарственным препаратом)</p>	<p>должно содержать следующую информацию:</p> <p>является ли заявляемый стратегический препарат отечественного производства воспроизведенным, гибридным, биоаналогичным лекарственным препаратом, произведенным с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию;</p> <p>каким по счету (первым, вторым, третьим) является заявляемый стратегический препарат отечественного производства: воспроизведенным, гибридным, биоаналогичным лекарственным препаратом, произведенным с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию;</p> <p>содержит ли заявляемый стратегический препарат действующее вещество, ранее не зарегистрированное в Республике Беларусь;</p> <p>для государственной регистрации заявляется стратегический препарат в новой дозировке, лекарственной форме, ранее не зарегистрированных в Республике Беларусь;</p> <p>оценка соотношения пользы и риска в связи с представлением неполного объема данных о доклинических (неклинических) исследованиях, клинических исследованиях (испытаниях) и биофармацевтических исследованиях воспроизведенного, гибридного, биоаналогичного стратегического препарата;</p> <p>перечень установленных дополнительных мер минимизации риска для обеспечения безопасного и эффективного применения стратегического препарата, полная информация о которых должна быть представлена в приложении № 6 к плану управления рисками, предоставляемому согласно подпункту 1.32 настоящего пункта;</p> <p>план-график исполнения гарантийных обязательств, указанных в подпунктах 1.27² и 1.29² настоящего пункта</p>
1.2	<p>копия документа (документов), подтверждающего право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство стратегического препарата) (договор, лицензионное соглашение, иные документы)</p>	<p>копии договора, лицензионного соглашения должны быть заверены одной из сторон этого договора, лицензионного соглашения. Договор, лицензионное соглашение, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным одной из сторон этого договора, лицензионного соглашения. Иные документы (как правило, выписка из Торгового реестра страны держателя регистрационного удостоверения или заявителя, документ, подтверждающий, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, годовой финансовый отчет держателя регистрационного удостоверения или заявителя) представляются в виде оригиналов или нотариально засвидетельствованных копий иных документов. Иные документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь</p>
1.3	<p>документ, подтверждающий, что юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных</p>	<p>документ представляется в виде оригинала документа или его нотариально засвидетельствованной копии с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально)</p>

	государств, являются официальными представителями держателя регистрационного удостоверения на стратегический препарат	
1.4	документ, подтверждающий регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) на стратегический препарат, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая регистрацию стратегического препарата (для стратегического препарата зарубежного производства)	документы представляются в виде оригиналов документов или их нотариально засвидетельствованных копий с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. При отсутствии регистрации стратегического препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) представляется оригинал или нотариально засвидетельствованная копия сертификата фармацевтического продукта с указанием причин отсутствия регистрации либо нотариально засвидетельствованная копия иного документа, выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), объясняющего отсутствие регистрации с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов
1.5	лицензия или иной документ, выданный уполномоченным органом страны производства и предоставляющий право производства, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии или иного действующего документа, выданного уполномоченным органом страны производства и предоставляющего право производства (для стратегического препарата зарубежного производства)	документы представляются в виде их нотариально засвидетельствованных копий с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов
1.6	документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата)	документ представляется в виде его нотариально засвидетельствованной копии с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет должна сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов

	(для стратегического препарата зарубежного производства)	
1.7	информация о регистрации стратегического препарата в других странах (для стратегического препарата зарубежного производства) – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации	информация представляется в двух экземплярах в виде перечня стран, в которых стратегический препарат зарегистрирован (с указанием наименования лекарственного препарата, номера и даты регистрационного удостоверения, срока его действия), или сведений, что документы поданы на регистрацию, об отказе в регистрации или приостановлении действия регистрационного удостоверения (с указанием даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении действия регистрационного удостоверения). Информация на иностранном языке должна сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, переводителем)
1.8	проект общей характеристики лекарственного препарата (далее, если не установлено иное, – ОХЛП)	документ представляется в двух экземплярах на белорусском или русском языке и должен соответствовать Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88. Проект ОХЛП должен содержать указание о порядке розничной реализации стратегического препарата: «по рецепту врача» или «без рецепта врача». Проект ОХЛП представляется в двух экземплярах на бумажном носителе формата А4 с полем листа по периметру не менее 1,5 см и размером шрифта не менее 12 пт. Информация, содержащаяся в проекте ОХЛП, должна соответствовать информации в ОХЛП, утвержденной уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (производителя), – для стратегических препаратов зарубежного производства. Проект ОХЛП воспроизведенного стратегического препарата должен быть разработан на основании общей характеристики оригинального (референтного) лекарственного препарата, зарегистрированного в Республике Беларусь. Если в Республике Беларусь оригинальный (референтный) лекарственный препарат не зарегистрирован, проект ОХЛП воспроизведенного стратегического препарата разрабатывается на основании общей характеристики оригинального (референтного) лекарственного препарата, утвержденной уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (производителя)
1.9	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (далее, если не установлено иное, – листок-вкладыш)	документ представляется на белорусском или русском языке и должен соответствовать Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (пользовательское тестирование представляется при наличии). Проект листка-вкладыша должен содержать указание о порядке розничной реализации стратегического препарата: «по рецепту врача» или «без рецепта врача». Проект листка-вкладыша представляется на бумажном носителе формата А4 с полем листа по периметру не менее 1,5 см и размером шрифта не менее 12 пт. Проект листка-вкладыша лекарственного препарата разрабатывается на основании информации, содержащейся в ОХЛП. Информация, содержащаяся в проекте листка-вкладыша, должна излагаться доступным для пациентов (потребителей) языком
1.10	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке в цветном виде в 3 экземплярах для разных фасовок и дозировок стратегического препарата с указанием цветовых пантонов и масштабов (размеров) первичной, вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии). Информация на первичной и вторичной упаковках (промежуточной упаковке – при ее наличии) может быть указана на нескольких языках при условии, что надписи содержат идентичные сведения, что подтверждается заверенным заявителем переводом на белорусский или русский язык. Информация макетов первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) должна соответствовать Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76, а также следующим требованиям:

		<p>указание наименований лекарственных форм, видов первичной упаковки и комплектующих средств должно осуществляться в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172;</p> <p>указание дозировки на макетах упаковки должно осуществляться в соответствии с приложением № 9 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения;</p> <p>указание дозировки, наименований лекарственных форм, видов первичной упаковки и комплектующих средств должно соответствовать другим документам, составляющим регистрационное досье.</p> <p>На первичную или вторичную упаковку стратегического препарата, реализуемого без рецепта врача, допускается нанесение полного текста листка-вкладыша. Не допускается наносить на упаковку информацию, носящую рекламный характер, или информацию, не соответствующую листку-вкладышу.</p> <p>Макеты упаковки, содержащие сведения о маркировке товарным номером в виде штрихового идентификационного кода, информацию, нанесенную с помощью шрифта Брайля, QR-код или информацию, зашифрованную иным способом, должны сопровождаться соответствующей расшифровкой (пояснением)</p>
1.11	<p>документы производителя, включающие схему производства фармацевтической субстанции, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства и, при наличии, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи (далее – СЕР-сертификат) (документы требуются для представления в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции, заявленной отечественным производителем (заявителем) для производства стратегического препарата отечественного производства) – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p>	<p>документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>В случае предоставления актуальной версии СЕР-сертификата представление документа, содержащего методы подтверждения структуры, документа, содержащего обоснование примесей, и декларации о валидации процесса производства не требуется.</p> <p>Схема производства (синтеза) должна представлять собой схематичное изложение описания процесса производства фармацевтической субстанции; включать информацию об исходном сырье и материалах, используемых для производства фармацевтической субстанции, с указанием стадий производства, на которых они используются. Для исходного сырья и материалов, критичных в отношении качества фармацевтической субстанции, схема производства должна сопровождаться представлением сведений об их качестве;</p> <p>документ, содержащий методы подтверждения структуры, должен включать данные по установлению структуры и других характеристик фармацевтической субстанции с учетом возможностей современных физико-химических, иммунохимических, биологических методов (в зависимости от того, что применимо);</p> <p>документ, содержащий обоснование примесей, должен охватывать все примеси, содержание которых возможно в фармацевтической субстанции;</p> <p>декларация о валидации процесса производства фармацевтической субстанции должна подтверждать, что в отношении процесса производства промышленных серий фармацевтической субстанции производителем проведена валидация с положительным результатом. Дополнительно должна представляться информация об успешном проведении валидации асептических стадий и стадий стерилизации процесса производства стерильной фармацевтической субстанции</p>
1.12	<p>документ по контролю качества фармацевтической субстанции – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p>	<p>документ представляется в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документа и, в случае его составления на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Документ должен содержать сведения, предусмотренные разделами 3.2.S.4.1 и 3.2.S.4.2 модуля 3 перечня документов в модулях регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств), или разделами 3.2.S.4.1 и 3.2.S.4.2 модуля 3 перечня документов в модулях регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического документа, размещенного в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Международной конференции по гармонизации (ICH) (далее – досье в формате ОТД).</p>

		В случае использования нефармакопейных методик контроля качества документ по контролю качества фармацевтической субстанции должен сопровождаться отчетами по валидации таких методик
1.13	документы, содержащие сведения о материалах первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) фармацевтических субстанций (документы требуются для представления в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции, заявленной отечественным производителем (заявителем) для производства стратегического препарата отечественного производства) – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Документы должны включать описание системы упаковки и (или) укупорки (компонентов первичной упаковки), в том числе описание материалов, из которых изготовлен каждый компонент первичной упаковки. Система упаковки (укупорки) должна быть пригодной для упаковки фармацевтической субстанции и соответствовать ее физическим и (или) химическим свойствам
1.14	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции (документы требуются для представления в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции, заявленной отечественным производителем (заявителем) для производства стратегического препарата отечественного производства) – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Документы по исследованию стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований) должны соответствовать: Требованиям к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69; главе 8 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, или руководствам Международной конференции по гармонизации (ICH)
1.15	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен быть оформлен на белорусском или русском языке, заверен держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и содержать следующие сведения: торговое наименование стратегического препарата; название производителя, осуществляющего выпуск стратегического препарата; вид лекарственной формы; дозировку стратегического препарата (если стратегический препарат содержит одну, две или три фармацевтические субстанции); наименования ингредиентов; количество каждого ингредиента; информацию о предназначении ингредиентов; ссылку на документ по контролю качества каждого ингредиента. В документе указывается количество всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных стратегических препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных стратегических препаратов). Сведения о наименованиях ингредиентов, о количестве каждого ингредиента, о предназначении ингредиентов, ссылка на документ по контролю качества каждого ингредиента представляются в виде таблицы. Если фармацевтическая субстанция является солью или гидратом, ее количество выражается в единицах массы (единицах биологической активности) активной части молекулы действующего вещества (основания, кислоты или безводной соли). В отношении часто используемых фармацевтических субстанций в составе стратегического препарата, дозировка которых традиционно выражается в солевой или гидратной форме, количество допускается указывать в виде соли или гидрата. Для фармацевтической субстанции, которая является эфиром или пролекарством, ее количество должно указываться в виде количества эфира или пролекарства. В случае порошков для приготовления раствора или суспензии

		<p>для приема внутрь количество фармацевтической субстанции указывается на дозированную единицу – для однодозового стратегического препарата или на единицу объема после восстановления – для многодозового стратегического препарата. Для дозированных ингаляционных препаратов количество фармацевтической субстанции указывается на доставляемую дозу и (или) отмеренную дозу. Для парентеральных стратегических препаратов, за исключением восстанавливаемых порошков, в случае «полного использования содержимого первичной упаковки» – количество фармацевтической субстанции указывается на массу (объем) первичной упаковки или общей заявленной объем, в случае «частичного использования содержимого первичной упаковки» – указывается количество фармацевтической субстанции на миллилитр и общий заявленный объем.</p> <p>Информация о закладываемых избытках количества ингредиентов, входящих в состав стратегического препарата, указывается, если применимо.</p> <p>В составе стратегического препарата не указываются ингредиенты, которые удаляются во время процесса производства, но указывается информация об ингредиентах, которые используются по мере необходимости.</p> <p>Используемые в составе стратегических препаратов ароматизаторы должны отвечать требованиям технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012), принятого решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июля 2012 г. № 58. При этом информация о составе ароматизаторов должна быть как можно более полной. Допускается не указывать конфиденциальные сведения об ароматической композиции.</p> <p>В случае нанесения на таблетки, капсулы и другие лекарственные формы стратегических препаратов надписей с помощью печати должна быть приведена информация о составе используемых чернил.</p> <p>Для стратегических препаратов в форме таблеток, покрытых оболочкой, отдельно указывается состав ядра и состав оболочки, а для стратегических препаратов в форме капсул – состав оболочки капсулы и ее содержимого.</p> <p>Вспомогательные вещества указываются таким способом, чтобы ошибочно не принять их за вспомогательные вещества близкого химического строения.</p> <p>Для фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ должны быть приведены ссылки на документы по контролю качества, для вспомогательных веществ дополнительно должно быть указано их функциональное назначение. Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, капсул и им подобных лекарственных форм приводится ссылка на документ по контролю качества как для готовой смеси для нанесения пленочного покрытия, оболочки капсулы, так и для ингредиентов, из которых они состоят</p>
1.16	документ о фармацевтической разработке – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата	<p>документ представляется в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документа и, в случае его составления на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Документ должен содержать сведения об исследованиях по разработке, проведенных с целью доказательства того, что лекарственная форма, состав, процесс производства, выбранная система упаковки (укупорки), микробиологические характеристики, указания по подготовке стратегического препарата к применению соответствуют планируемому применению, указанному в регистрационном досье.</p> <p>Сведения, содержащиеся в документе о фармацевтической разработке стратегического препарата, должны подтверждать, что разработка проводилась в соответствии с руководствами Международной конференции по гармонизации (ICH) или международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств</p>
1.17	отчеты о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного стратегического препарата) – при государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата, условной	<p>документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Отчеты о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости биоаналогичного стратегического препарата с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом должны включать данные</p>

	государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата	<p>по установлению и сравнению физико-химических и биологических характеристик, а также интерпретацию любых различий между биоаналогичным и оригинальным (референтным) лекарственными препаратами и подтверждать: что исследования проводились в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза;</p> <p>способность применяемых методов обнаруживать незначительные различия между параметрами, влияющими на оценку качества биоаналогичного стратегического препарата. При этом в целях квалификации и стандартизации методов исследования сопоставимости необходимо использовать стандартные образцы и материалы (фармакопейные стандартные образцы и материалы или фармакопейные стандартные образцы и материалы ВОЗ).</p> <p>Сравнение физико-химических свойств должно включать не только оценку соответствующих параметров, но и установление структуры родственных соединений и родственных примесей. Должно быть предусмотрено определение состава, физических свойств, первичной структуры и структур более высокого порядка, аминокислотной последовательности. В соответствующих случаях должны быть сопоставлены N- и C-концевые аминокислотные последовательности, свободные SH-группы и дисульфидные мостики. Должны быть оценены все модификации и (или) укорочения, а также описана внутренне присущая (собственная) или обусловленная экспрессирующей системой вариабельность. Необходимо сравнить посттрансляционные модификации, углеводные структуры. В целях определения биологической активности необходимо использовать соответствующие биологические методы количественного определения, основанные на различных взаимодополняющих принципах. Должно быть подтверждено, что количественные биологические методы чувствительны, специфичны и обладают достаточной дискриминационной (отличительной) способностью. По возможности результаты соответствующего биологического метода представляются в калиброванных (градуированных) по международным или национальным стандартным образцам (при наличии) единицах активности</p>
1.18	<p>документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства. (для стратегических препаратов отечественного производства, не относящимся к нестандартным продуктам или процессам, допускается вместо отчета по валидации процесса производства представлять план валидации процесса производства и гарантийное обязательство о предоставлении отчета по валидации процесса производства) – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата</p>	<p>документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Документы производителя должны соответствовать следующим требованиям:</p> <p>описание процесса производства (методов получения) стратегического препарата должно излагаться таким образом, чтобы позволяло сформировать представление о характере выполняемых операций, быть всесторонним, последовательным и позволяло сделать вывод о том, какие параметры являются критическими для процесса производства, а какие имеют вспомогательный характер. В случае необходимости описание процесса производства (методов получения) стратегического препарата должно включать характеристику отдельных деталей процесса, информацию о типе (размере) используемого оборудования. Описание процесса производства должно быть обосновано данными по разработке (в частности, в отношении всех условий и диапазонов значений параметров этого процесса производства). Информация о производственных площадках, участвующих в процессе производства стратегического препарата (наименование и адрес производства), должна соответствовать указанному в регистрационном досье. Для биологических стратегических препаратов описание процесса производства стратегического препарата должно сопровождаться описанием процесса производства фармацевтической субстанции;</p> <p>контроль качества промежуточных продуктов должен согласовываться с установленными критическими стадиями процесса производства, включать все виды внутрипроизводственного контроля и сопровождаться представлением спецификаций на промежуточные продукты и сведениями о методиках контроля качества;</p> <p>краткая схема производства должна представлять собой краткое схематичное изложение описания методов получения стратегического препарата с указанием каждой стадии процесса производства, соответствующего внутрипроизводственного контроля и обозначением каждой стадии, на которой материалы вводятся в производство; производственная формула должна отражать сведения о составе стандартной промышленной серии. При наличии серий разного размера указывается состав каждой. Производственная формула должна содержать указание наименований и количеств всех ингредиентов, используемых в процессе производства, включая информацию о заложенных избытках.</p>

		<p>Ингредиенты, которые удаляются во время процесса производства стратегического препарата, также должны быть указаны, но их содержание может быть указано в виде диапазона значений, также указываются ингредиенты, которые используются по мере необходимости. Если используемое количество фармацевтической субстанции рассчитывается из действительного количественного содержания данной фармацевтической субстанции (факторизация), то такие данные должны быть указаны и обоснованы;</p> <p>объем промышленной серии должен содержать информацию о количестве дозированных единиц;</p> <p>отчет по валидации процесса производства стратегического препарата должен представляться для стратегических препаратов зарубежного производства и в случае размещения заказа отечественным держателем регистрационного удостоверения (производителем) на выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса производства стратегического препарата за пределами Республики Беларусь. Документ должен включать описание, результаты валидации и соответствовать Руководству по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19) или руководствам Международной конференции по гармонизации (ICH). Для биологических стратегических препаратов валидация процесса производства стратегического препарата должна сопровождаться представлением сведений о валидации процесса производства фармацевтической субстанции;</p> <p>план валидации процесса производства стратегического препарата должен определять объем и порядок проведения валидационных исследований и соответствовать требованиям к плану по валидации процесса производства, изложенным в приложении № 1 к Руководству по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19). В случае, если вместе с планом по валидации отечественным производителем не представляется отчет по валидации процесса производства, необходимо представление гарантийного обязательства о проведении валидационных исследований и предоставлении отчета по валидации процесса производства для первых трех промышленных серий стратегического препарата до выпуска его в реализацию. При этом гарантийные обязательства не могут быть представлены для нестандартных продуктов или процессов, изложенных в приложении № 2 к Руководству по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19). В таких случаях в регистрационном досье должны быть приведены данные о валидации серий промышленного масштаба.</p> <p>Документы производителя должны соответствовать международно-правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств</p>
1.19	<p>проект нормативного документа по качеству и документ производителя по контролю качества стратегического препарата (документ производителя по контролю качества стратегического препарата требуется для представления в случае, если один из участников производства (готовой, нерасфасованной или промежуточной продукции) является зарубежным)</p>	<p>документ представляется на белорусском или русском языке и должен содержать следующие разделы: титульный лист; спецификация; описание методик испытаний; упаковка; маркировка.</p> <p>Титульный лист должен содержать следующую информацию:</p> <p>гриф согласования;</p> <p>наименование лекарственного препарата;</p> <p>лекарственная форма;</p> <p>дозировка;</p> <p>международное непатентованное наименование (при его отсутствии – общепринятое (группировочное));</p> <p>наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (заявителя), производителя (производителей) стратегического препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегического препарата.</p> <p>Спецификация должна соответствовать оригинальной спецификации производителя (как правило, соответствовать разделу 3.2.P.5.1 модуля 3 перечня документов в модулях регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств). Спецификация представляется в виде таблицы, состоящей из 3 граф: показатели качества, нормы (допустимые пределы), ссылки на методы испытаний. Разделы «Упаковка» и «Маркировка» не являются обязательными для включения в спецификацию.</p>

Наименования показателей качества указываются в соответствии с фармакопейными статьями Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Показатели качества и нормы (допустимые пределы) устанавливаются в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь, а при их отсутствии – в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей (монографий) Фармакопеи Евразийского экономического союза и (или) Европейской фармакопеи с учетом особенностей конкретной лекарственной формы лекарственного препарата в зависимости от физико-химических (биологических) свойств фармацевтической субстанции.

В проект нормативного документа по качеству должны быть включены описания универсальных испытаний, применимых ко всем лекарственным препаратам, а также описания специфических испытаний, характерных для определенных лекарственных форм.

К универсальным испытаниям относятся: описание, подлинность (идентификация); количественное определение; сопутствующие примеси. В случае невключения в проект нормативного документа по качеству какого-либо испытания должно быть представлено обоснование.

Включение в проект нормативного документа по качеству тех или иных специфических испытаний определяется характеристиками данной конкретной лекарственной формы.

В спецификации производителем может быть предусмотрено установление более строгих критериев приемлемости при выпуске стратегического препарата по сравнению с критериями приемлемости, применяемыми в течение срока годности.

В отношении отдельных тестов испытаний в спецификации может быть указана периодичность испытаний.

В спецификацию могут не включаться внутрипроизводственные испытания, которые используются для коррекции параметров технологического процесса в пределах диапазона эксплуатации, установленного для данного технологического процесса.

При обосновании исключения испытания из спецификации необходимо руководствоваться данными о разработке и валидации процесса производства лекарственного препарата (если применимо).

Описание методик испытаний стратегического препарата по всем показателям качества, указанным в спецификации, со ссылками на Государственную фармакопею Республики Беларусь приводится в соответствии с оригинальным описанием методик испытаний лекарственного препарата производителя (как правило, описание методик испытания должно соответствовать разделу 3.2.P.5.2 модуля 3 перечня документов в модулях регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств).

При описании методик контроля качества после заголовка раздела целесообразно указывать: ссылку на раздел, фармакопейную статью или страницу Государственной фармакопеи Республики Беларусь в соответствии с применяемым методом; норму (допустимые пределы), оборудование (при необходимости), перечень стандартных образцов и их квалификацию, методику приготовления реактивов и (или) растворов, если они не описаны в Государственной фармакопее Республики Беларусь, и методику испытания.

При проведении испытаний методами, предусматривающими получение спектров, хроматограмм, электрофореграмм и другой графической информации, их образцы должны быть включены в проект нормативного документа по качеству.

При наличии в Государственной фармакопее Республики Беларусь описания характеристик применяемых при испытаниях реактивов, стандартных растворов, буферных растворов и материалов их наименования обозначаются символом «Р» после названия. При отсутствии в Государственной фармакопее Республики Беларусь описания характеристик применяемых реактивов, стандартных растворов, буферных растворов и материалов необходимо указать их обозначения, квалификацию и (или) регламентирующие их качество документы производителя с указанием его наименования. При использовании в испытаниях стандартных образцов указывается их квалификация и наименование производителя или ссылка на соответствующую фармакопею.

Формулы расчета должны быть представлены в развернутой и сокращенной формах и сопровождаться пояснением указанных в них физических величин. Обозначения физических величин должны быть приведены в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Перенос части формулы расчета на другую строку не допускается.

Для измерения физических величин, указанных в проекте нормативного документа по качеству, применяются единицы измерения, предусмотренные Международной системой единиц (СИ), и единицы измерения, используемые наравне с ними.

Требования, предъявляемые для отдельных разделов нормативного документа по качеству:

в разделе «Описание» цвет характеризуется названиями цветов в пределах оттенков. Допустимый диапазон цветности должен быть в пределах оттенков. При оттеночных цветах на первом месте указывается цвет, содержащийся в меньшей мере, преобладающий цвет указывается через дефис. В частности, «таблетки зеленого с коричневатым оттенком цвета или коричнегато-зеленого цвета». Для слабоокрашенных образцов название цвета характеризуется суффиксом «-оват» или указывается «светло-». Запах характеризуется терминами: «без запаха», «с характерным запахом», «со слабым запахом»;

раздел «Остаточные количества органических растворителей» включается в нормативный документ по качеству в соответствии с подходами, приведенными в общей фармакопейной статье Государственной фармакопеи Республики Беларусь «5.4. Остаточные количества органических растворителей»;

в разделе «Микробиологическая чистота» указывается наличие или отсутствие антимикробного действия, описание пробоподготовки образца с указанием количества образца и разбавителя (для каждого разведения). В случае, если используется метод мембранной фильтрации, то указывается количество промывочной жидкости; приводится краткое описание методики и условий посева на питательные среды;

в разделах «Аномальная токсичность», «Пирогенность», «Содержание веществ гистаминоподобного действия» указываются тест-дозы, способ введения, срок наблюдения;

в разделе «Бактериальные эндотоксины» указывается наличие (отсутствие) мешающих факторов, концентрация в исходном растворе (условия приготовления, если необходимо);

в разделе «Стерильность» приводится краткое описание методов (прямой посев или мембранная фильтрация). Если метод и (или) методика испытания, указанные в нормативном документе по качеству, описаны в общей фармакопейной статье Государственной фармакопеи Республики Беларусь, указывается ссылка на источник без описания метода и (или) методики испытания с указанием при необходимости пробоподготовки. При включении методик, описанных в фармакопеях других государств, в проект нормативного документа по качеству включается полное описание используемых методов и (или) методик испытания.

Термины, обозначения и определения должны соответствовать Государственной фармакопее Республики Беларусь. При использовании терминов и обозначений, которые не определены Государственной фармакопеей Республики Беларусь и не являются общепризнанными, в тексте приводятся их определения.

Текст проекта нормативного документа по качеству должен быть кратким, без повторов и исключать возможность двоякого толкования. Сокращение слов в тексте, наименованиях рисунков и схем не допускается, за исключением сокращений, содержащихся в спецификации и установленных Государственной фармакопеей Республики Беларусь.

Требования к качеству стратегического препарата излагаются в повелительной форме, а методики испытаний – в форме третьего лица множественного числа.

В тексте не допускается:

- применение оборотов разговорной речи;
- применение для одного и того же понятия различных терминов, близких по смыслу (синонимов), а также иностранных слов и терминов при наличии равнозначных слов и терминов в русском языке;
- сокращение обозначений единиц измерения, если они употребляются без цифр;
- замена слов буквенными обозначениями (за исключением таблиц и формул);
- применение математических знаков без цифр.

Текст проекта нормативного документа по качеству должен быть оформлен следующим образом:

- односторонняя печать;
- размеры полей: левое – 30 мм, правое – 15 мм, верхнее и нижнее – 20 мм;
- абзацный отступ – 12,5 мм;

		<p>шрифт Times New Roman, размер 14 (для номера нормативного документа по качеству – 16); заголовки и наименование лекарственного препарата начинаются с прописной буквы и выделяются полужирным шрифтом;</p> <p>основной текст печатается через 1,5 междустрочного интервала, текст в спецификации и примечаниях – через 1 междустрочный интервал, текст в заголовках – через 1 междустрочный интервал;</p> <p>страницы проекта нормативного документа по качеству должны быть пронумерованы. При этом на первой странице номер не проставляется;</p> <p>рисунки, схемы, диаграммы, графики, спектры и хроматограммы могут быть представлены на отдельных страницах или приведены в тексте проекта нормативного документа по качеству.</p> <p>Раздел «Упаковка» должен содержать ссылку на соответствующий раздел (пункт) заявления. Указание дополнительных сведений не требуется.</p> <p>Раздел «Маркировка» проекта нормативного документа по качеству должен содержать фразу «В соответствии с представленными макетами упаковки». Указание дополнительных сведений в данном разделе не требуется.</p> <p>Документ производителя по контролю качества стратегического препарата представляется в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документа и, в случае его составления на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально)</p>
1.20	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	<p>документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Документы должны содержать наименование стандартного образца, наименование производителя стандартного образца, номер серии, общее описание, область применения, сертифицированные (аттестованные) значения свойств, каждое из которых сопровождается указанием неопределенности, метод, используемый для получения значений свойства, срок годности, условия хранения.</p> <p>В документе, подтверждающем качество вторичного стандартного образца, должна быть отражена их прослеживаемость до первичного стандартного образца.</p> <p>При использовании фармакопейных стандартных образцов для цели, отличной от предписанного применения, должен быть представлен документ, доказывающий его пригодность для иной цели</p>
1.21	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата (далее – отчеты по валидации методик) – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата	<p>документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Отчеты по валидации методик должны быть разработаны в соответствии с требованиями раздела 5.3.2 «Валидация аналитических методик и испытаний» Государственной фармакопеи Республики Беларусь и (или) в соответствии с Руководством по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 113, и (или) руководством Международной конференции по гармонизации (ICH).</p> <p>Отчеты по валидации методик должны включать описание валидируемых методик или однозначные ссылки на них, а также включать (или к отчетам прилагаются) образцы графической информации (в том числе спектры, рисунки, хроматограммы, фотографии). В случае более широкого спектра экспериментов и испытаний, чем предусмотрено методикой, включенной в нормативный документ по качеству, должно быть приведено полное описание соответствующих экспериментов, испытаний и полученных для них результатов. Не допускается представление отчета по валидации методик в виде краткого резюме проведенных испытаний. Значения параметров пригодности (в том числе число теоретических тарелок, разрешение), полученные в ходе валидации методик, должны быть соизмеримы с критериями пригодности, приведенными в проекте нормативного документа по качеству.</p>

		Отчеты по валидации методик должны быть дополнены сведениями о трансфере (передаче) методик испытаний, включающими сравнительный анализ результатов, полученных в передающей и принимающей лабораториях, в случае, если валидация методик и контроль качества осуществляются в разных лабораториях
1.22	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ	<p>документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, должен включать название производителя стратегического препарата, страны производителя, товарный знак (при наличии), наименование стратегического препарата, вид лекарственной формы, размер и тип упаковки, дозировку или активность (для одно-, двух- и трехкомпонентных стратегических препаратов), номер серии, дату производства и дату окончания срока годности, показатели качества и установленные для них нормы, ссылки на аналитические методы, результаты испытаний, дату подписания и подпись уполномоченного лица, выдавшего разрешение на выпуск серии, должность, подтверждение того, что серия стратегического препарата произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье.</p> <p>В случае невозможности выполнения отдельных из указанных выше требований к документу, подтверждающему качество одной серии стратегического препарата, должно прилагаться соответствующее обоснование.</p> <p>Показатели качества и установленные для них нормы, включенные в документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, должны соответствовать показателям и нормам, указанным в спецификации проекта нормативного документа по качеству на выпуск серии.</p> <p>Для иммунологических стратегических препаратов (вакцин, анатоксинов, токсинов, сывороток, иммуноглобулинов) производителем представляется документ, подтверждающий качество одной серии (партии), включая сводный протокол на серию (партию) иммунологического стратегического препарата в соответствии с рекомендациями ВОЗ.</p> <p>Документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, как правило, должен включать название производителя фармацевтической субстанции, страны производителя, товарный знак (при наличии), наименование фармацевтической субстанции, информацию о производственной площадке, номер серии, дату производства и дату окончания срока годности (дата повторных испытаний), показатели качества и установленные для них нормы, ссылки на аналитические методы, результаты испытаний, дату подписания и подпись уполномоченного лица, выдавшего разрешение на выпуск серии, должность.</p> <p>Документы, подтверждающие качество одной серии фармацевтической субстанции, оформляются производителем фармацевтической субстанции и производителем стратегического препарата (результаты входного контроля). В случае представления сертификата качества фармацевтической субстанции, оформленного поставщиком, указываются сведения о производителе фармацевтической субстанции.</p> <p>Документ, подтверждающий качество одной серии вспомогательного вещества, как правило, должен включать название производителя вспомогательного вещества, страны производителя, товарный знак (при наличии), наименование вспомогательного вещества, информацию о производственной площадке, номер серии, дату производства и дату окончания срока годности или повторного испытания, показатели качества и установленные для них нормы, ссылки на аналитические методы, результаты испытаний. Допускается указание дополнительных сведений.</p> <p>Документ, подтверждающий качество одной серии вспомогательного вещества, оформляется производителем вспомогательного вещества и производителем стратегического препарата (результаты входного контроля). В случае нового вспомогательного вещества документ, подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться описанием методик контроля качества данного вспомогательного вещества.</p> <p>В случае представления сертификата качества вспомогательного вещества, оформленного поставщиком, указываются сведения о производителе вспомогательного вещества</p>

1.23	документы по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) стратегического препарата пригодны к использованию для упаковки стратегического препарата – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов с переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Документы должны включать: описание системы упаковок или укупорки (компонентов первичной упаковки), в том числе описание материалов, из которых изготовлен каждый компонент первичной упаковки; спецификации на материалы первичной упаковки. Спецификации упаковочных материалов должны включать, если применимо, описание, требования к размерам, чертежи, данные и характеристики, определяемые лекарственной формой. При указании в спецификации нефармакопейных методов (методик) приводится информация об их использовании; копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) стратегического препарата пригодны к использованию для упаковки стратегических препаратов. Для стратегических препаратов для приема внутрь и наружного применения допускается представление документов, подтверждающих возможность использования материалов первичной упаковки в пищевой промышленности. Для стратегических препаратов для наружного применения допускается предоставление документов, подтверждающих возможность использования материалов первичной упаковки в производстве косметических средств
1.24	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата – при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов с переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований) должны подтверждать, что исследования проводились в соответствии с Требованиями к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, главой 8 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза или руководствами Международной конференции по гармонизации (ICH)
1.25	отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях (за исключением воспроизведенных стратегических препаратов)	документы представляются на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов. Краткое описание проведенных доклинических (неклинических) исследований лекарственного средства, прилагаемое к отчету о доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного средства, составленное на иностранном языке, должно сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Отчет о доклинических (неклинических) исследованиях включает следующие разделы: 1. Фармакология 1.1. Первичная фармакодинамика 1.2. Вторичная фармакодинамика 1.3. Фармакологическая безопасность 1.4. Фармакодинамические лекарственные взаимодействия 2. Фармакокинетика 2.1. Аналитические методики и отчеты по валидации 2.2. Абсорбция 2.3. Распределение 2.4. Метаболизм 2.5. Экскреция (выведение) 2.6. Фармакокинетические лекарственные взаимодействия 2.7. Прочие фармакокинетические исследования 3. Токсикология 3.1. Токсичность при однократном введении 3.2. Токсичность при многократном введении

		<p>3.3. Генотоксичность</p> <p>3.4. Канцерогенность</p> <p>3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбриофетальное развитие, пренатальное и постнатальное развитие, исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением</p> <p>3.6. Местная переносимость</p> <p>3.7. Прочие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и другие исследования</p> <p>4. Копии использованных литературных источников</p> <p>В случае отсутствия возможности заполнения в отчете о доклинических (неклинических) исследованиях какого-либо раздела (подраздела) представляется обоснование со ссылками на нормативные правовые акты или на публикации в рецензируемых научных медицинских изданиях.</p> <p>Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях должны содержать сведения, подтверждающие соответствие проведенных доклинических (неклинических) исследований требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81.</p> <p>Для оригинальных стратегических препаратов отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях представляются в соответствии с требованиями к документам регистрационного досье, приведенным в модуле 4 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях безопасности должны подтверждать, что доклинические (неклинические) исследования проведены в соответствии с Руководством по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202.</p> <p>Для биотехнологических стратегических препаратов отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях безопасности должны подтверждать, что доклинические (неклинические) исследования проведены в соответствии с требованиями глав 5.3 и 5.4 Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза</p>
1.26	отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях)	<p>документы представляются на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов.</p> <p>Отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) I–III фаз (этапов) для оригинальных стратегических препаратов – представляются при государственной регистрации стратегических препаратов по стандартной процедуре, I, II фаз (этапов) для оригинальных стратегических препаратов – представляются при условной государственной регистрации.</p> <p>Раздел отчета о проведенных клинических исследованиях (испытаниях), содержащий краткое описание клинического исследования (далее – синопсис), составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) должны быть представлены в соответствии с требованиями к документам регистрационного досье, приведенным в модуле 5 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств. При этом виды и цели клинических исследований определяются в соответствии с Руководством по общим вопросам клинических исследований (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 г. № 11).</p> <p>Структура и содержание отчета о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) должны соответствовать требованиям, изложенным в приложении № 1 к Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.</p>

		<p>Отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) для биологического стратегического препарата должны быть представлены в соответствии с пунктом 12 специальных требований к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств и содержать сведения, подтверждающие соответствие требованиям Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза.</p> <p>Отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) для радиофармацевтического стратегического препарата должны быть представлены в соответствии с пунктом 13 специальных требований к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) для оригинального комбинированного стратегического препарата должны содержать сведения, подтверждающие, что указанные исследования проведены в соответствии с Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25).</p> <p>Отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) для лекарственных растительных стратегических препаратов должны быть представлены в соответствии с пунктом 15 специальных требований к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств</p>
1.27	<p>отчет об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Надлежащей клинической практикой и отчет о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов – при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре (не представляется для растительных стратегических препаратов)</p>	<p>документы представляются на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов.</p> <p>Разделы отчета о проведенном клиническом исследовании (испытании), содержащие краткое описание исследования (испытания) биоэквивалентности (биодоступности) (синописис) и краткое описание биофармацевтического исследования, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).</p> <p>Отчеты об исследованиях (испытаниях) биоэквивалентности (биодоступности) и биофармацевтических исследованиях (исследованиях <i>in vitro</i> (включая тест сравнительной кинетики растворения), исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>) должны подтверждать, что указанные исследования проводились в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85.</p> <p>Отчет об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) должен соответствовать приложению № 7 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.</p> <p>Отчет об исследовании (испытании) биоэквивалентности для воспроизведенных или гибридных стратегических препаратов с модифицированным высвобождением должен содержать сведения, подтверждающие соответствие Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.</p> <p>Отчет об исследовании (испытании) биоэквивалентности для воспроизведенного комбинированного стратегического препарата должен содержать сведения, подтверждающие соответствие Руководству по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25)</p>
1.27 ¹	<p>отчет о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов и отчет об исследовании (испытании) биоэквивалентности</p>	<p>документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.27 настоящего пункта</p>

	(биодоступности) в соответствии с Надлежащей клинической практикой (при наличии) (не представляется для растительных стратегических препаратов) – при условной государственной регистрации воспроизведенных, гибридных стратегических препаратов	
1.27 ²	документы, касающиеся неполных клинических данных (отсутствие отчета об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Надлежащей клинической практикой для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов, – при условной государственной регистрации стратегического препарата	документы должны содержать следующую информацию: перечень отсутствующих отчетов об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза; гарантийные обязательства о сроках предоставления полных данных в соответствии с требованиями Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Срок гарантийных обязательств не должен превышать срок действия выданного регистрационного удостоверения
1.28	отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой сравнительных фармакокинетических и (или) сравнительных фармакодинамических и (или) сравнительных клинических исследованиях (испытаниях) и отчеты о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов – при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре (если не применимо исследование (испытание) биоэквивалентности (биодоступности))	документы представляются на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов. Синописис и краткое описание биофармацевтического исследования (разделы указанных отчетов), составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Отчеты о проведенных фармакодинамических или клинических исследованиях должны содержать сведения, подтверждающие проведение исследований в соответствии с приложением № 2 или № 3 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Указанные отчеты оформляются в соответствии с приложением № 1 к Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Для гибридных стратегических препаратов представляются отчеты в соответствии с пунктом 7 специальных требований к модулям регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств. Для липосомальных стратегических препаратов для внутривенного введения представляются отчеты в соответствии с Руководством по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 сентября 2020 г. № 111. Для блок-сополимерных мицеллярных стратегических препаратов представляются отчеты в соответствии с приложением № 1 к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 сентября 2020 г. № 15 «О руководствах по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов». Для стратегических препаратов для парентерального введения, покрытых оболочкой из наночастиц, и стратегических препаратов на основе коллоидного железа для внутривенного введения представляются отчеты в соответствии с приложением № 2 к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 сентября 2020 г. № 15. Для стратегических препаратов для ингаляций и назальных стратегических препаратов представляются отчеты в соответствии с Руководством по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1). Для стратегических препаратов с модифицированным высвобождением, действующее вещество которых зарегистрировано в составе препарата с другой скоростью высвобождения, представляются отчеты в соответствии с требованиями Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.

		Для кортикостероидных стратегических препаратов для местного применения представляются отчеты в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза
1.28 ¹	отчеты о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов и отчеты о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой сравнительных фармакокинетических и (или) сравнительных фармакодинамических и (или) сравнительных клинических исследованиях (испытаниях) (при наличии) – при условной государственной регистрации воспроизведенных, гибридных стратегических препаратов	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.28 настоящего пункта
1.28 ²	документы, касающиеся неполных клинических данных (отсутствие отчета о сравнительных фармакокинетических и (или) сравнительных фармакодинамических и (или) сравнительных клинических исследованиях (испытаниях), проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой) исследований для воспроизведенных, гибридных лекарственных препаратов, – при условной государственной регистрации стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.28 настоящего пункта
1.29	отчеты о сравнительных доклинических (неклинических) исследованиях 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 стратегического препарата по стандартной процедуре	документы представляются на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов. Отчеты о сравнительных доклинических (неклинических) исследованиях 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 должны содержать сведения, подтверждающие проведение исследований в соответствии с пунктом 10 специальных требований к модулям регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза. Краткое описание доклинического (неклинического) исследования и синопсис (разделы отчетов), составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)
1.29 ¹	отчеты о сравнительных доклинических (неклинических) исследованиях 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 наличии) – при условной государственной регистрации стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.29 настоящего пункта
1.29 ²	документы, касающиеся неполных сравнительных доклинических (неклинических) исследований и неполных сравнительных клинических исследований или испытаний	должны содержать следующую информацию: перечень отсутствующих сравнительных доклинических (неклинических) данных, которые должны содержать сведения в соответствии с пунктом 10 специальных требований к модулям регистрационного досье лекарственного препарата

	(фармакокинетических (фармакодинамических) исследований или испытаний иммуногенности) по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом, – при условной государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата	приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза; перечень отсутствующих сравнительных клинических данных (фармакокинетических (фармакодинамических) исследований, испытаний иммуногенности) по подтверждению сопоставимости биоаналогичного стратегического препарата с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом, требуемых в соответствии с пунктом 10 специальных требований к модулям регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза; отчеты о проведенных несравнительных доклинических (неклинических) и клинических исследованиях; промежуточные отчеты (данные) о текущих доклинических (неклинических) и клинических исследованиях, в том числе несравнительных, – при наличии; гарантийные обязательства о сроках предоставления полных доклинических (неклинических) и клинических данных в соответствии с требованиями Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза. Срок гарантийных обязательств не должен превышать срок действия выданного регистрационного удостоверения
1.30	обзоры доклинических и клинических данных, информация об опыте применения стратегического препарата (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства)	обзоры доклинических и клинических данных представляются на электронном носителе в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов. Обзоры доклинических и клинических данных, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Для оригинальных стратегических препаратов представляются обзоры доклинических и клинических данных с приложением резюме по доклиническим (неклиническим) исследованиям и резюме клинических данных в соответствии с пунктом 2 Требований к документам регистрационного досье, приведенным в модуле 2 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств. Информация об опыте применения стратегического препарата представляется на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках
1.31	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (или краткая характеристика системы фармаконадзора при наличии у республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» действующей версии мастер-файла системы фармаконадзора)	документ представляется на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документа. Мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения представляется при отсутствии у республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» действующей версии мастер-файла системы фармаконадзора. Краткая характеристика системы фармаконадзора, составленная на иностранном языке, должна сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Указанные документы должны соответствовать требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87
1.32	план управления рисками	документ представляется на электронном носителе на белорусском, русском или английском языках. План управления рисками должен соответствовать требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Часть плана управления рисками, содержащая резюме, и материалы приложения по дополнительным мерам минимизации риска, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)
1.33	декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении стратегических препаратов, которые содержат генетически модифицированные составляющие	документ представляется в произвольной форме на белорусском, русском или английском языках. Документ, составленный на английском языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)

1.33 ¹	документы, подтверждающие выполнение обязательств, возложенных на держателя регистрационного удостоверения при условной государственной регистрации, – при подтверждении условной государственной регистрации	документы представляются в виде оригиналов или их копий, заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем), и должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем)
1.34	иные документы, представленные по инициативе заявителя, которые содержат информацию, подтверждающую безопасность, и (или) эффективность, и (или) качество стратегического препарата (при наличии)	документы представляются на белорусском, русском или английском языках в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документов
2. Предварительные технические работы, предшествующие условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения		
2.1	заявление	<p>заявление должно содержать следующую информацию:</p> <p>наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегического препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегического препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегического препарата;</p> <p>наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции;</p> <p>торговое наименование;</p> <p>международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);</p> <p>состав стратегического препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ);</p> <p>лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегического препарата);</p> <p>информация о стандартной упаковке (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке, информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии);</p> <p>способ применения стратегического препарата (в том числе внутреннее, наружное, для парентерального введения);</p> <p>фармакотерапевтическая группа (код АТХ);</p> <p>срок годности;</p> <p>условия хранения;</p> <p>защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);</p> <p>сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь;</p> <p>место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;</p> <p>местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;</p> <p>информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегического препарата;</p> <p>информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического препарата;</p> <p>обоснование о возможности применения процедуры условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения;</p> <p>сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон.</p>

		Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)
2.2	документ, подтверждающий регистрацию и (или) разрешение для экстренного применения стратегического препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (производителя) или в стране, для которой он был произведен (регистрационное удостоверение, или разрешение для экстренного применения, или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о регистрации стратегического препарата, или разрешении для экстренного применения, или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи в стране держателя регистрационного удостоверения (производителя) или в стране, для которой он был произведен, или информацию о включении стратегического препарата ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL), с указанием сайта, на котором размещена такая информация (для стратегического препарата зарубежного производства)	документы представляются в виде оригинала документа или нотариально засвидетельствованной копии документа с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет должна сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов
2.3	лицензия или иной документ, выданный уполномоченным органом страны производства и предоставляющий право производства, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии или иного действующего документа, выданного уполномоченным органом страны производства и предоставляющего право производства (для стратегического препарата зарубежного производства)	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.5 пункта 1 настоящего приложения
2.4	документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство стратегического препарата в условиях	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.6 пункта 1 настоящего приложения. В случае, если страна производства стратегического препарата не указана в абзаце втором части второй пункта 10 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов и не является страной – участницей Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям, дополнительно представляется нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части второй пункта 10 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, либо уполномоченным органом страны – члена Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям, с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально).

	Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для стратегического препарата зарубежного производства)	На документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь
2.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.10 пункта 1 настоящего приложения
2.6	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.8 пункта 1 настоящего приложения
2.7	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.9 пункта 1 настоящего приложения
2.8	ОХЛП, одобренная (согласованная) уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части второй пункта 10 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, или ВОЗ, или уполномоченным органом зарубежного государства, в котором осуществляется производство стратегического препарата или в котором имеется одобрение стратегического препарата для экстренного применения (при наличии)	документ представляется в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документа с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Документ должен быть одобрен (согласован) уполномоченным органом, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 2.2 настоящего пункта, либо одобрен (согласован) ВОЗ в случае представления согласно подпункту 2.2 настоящего пункта информации о включении стратегического препарата ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL)
2.9	инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), одобренная (согласованная) уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части второй пункта 10 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, или ВОЗ, или уполномоченным органом зарубежного государства, в котором осуществляется производство стратегического препарата или в котором имеется одобрение стратегического препарата для экстренного применения (при наличии)	документ представляется в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии документа с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Документ должен быть одобрен (согласован) уполномоченным органом, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 2.2 настоящего пункта, либо одобрен (согласован) ВОЗ в случае представления согласно подпункту 2.2 настоящего пункта информации о включении стратегического препарата ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL)
2.10	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.15 пункта 1 настоящего приложения
2.11	проект нормативного документа по качеству и документ производителя по контролю качества стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.19 пункта 1 настоящего приложения
2.12	документ производителя, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.22 пункта 1 настоящего приложения
2.13	обзоры доклинических и клинических данных	обзоры доклинических и клинических данных должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.30 пункта 1 настоящего приложения
3. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке		
3.1	заявление	заявление должно содержать следующую информацию: наименование и место нахождения держателя регистрационного удостоверения, заявителя, производителя (производителей) стратегического препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль качества,

		<p>осуществляющего выдачу разрешения на выпуск стратегического препарата, а также иных участников производства и контроля качества стратегического препарата;</p> <p>наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции;</p> <p>торговое наименование;</p> <p>международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);</p> <p>состав стратегического препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ);</p> <p>лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного, двухкомпонентного или трехкомпонентного стратегического препарата);</p> <p>стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке). Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, количество единиц продукции в первичной упаковке, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке, информация о наличии поглотителя влаги, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), комплектности, информация о виде и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (при наличии);</p> <p>способ применения стратегического препарата (в том числе внутреннее, наружное, для парентерального введения);</p> <p>фармакотерапевтическая группа (код АТХ);</p> <p>срок годности;</p> <p>условия хранения;</p> <p>защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);</p> <p>сведения об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь;</p> <p>место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;</p> <p>местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;</p> <p>информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегического препарата;</p> <p>информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического препарата;</p> <p>обоснование о возможности применения процедуры государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке;</p> <p>сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон.</p> <p>Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)</p>
3.2	<p>документ, подтверждающий регистрацию стратегического препарата, выданный уполномоченным органом одного из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов (далее – Положение), либо документ, подтверждающий регистрацию стратегического препарата в Европейском союзе (далее – ЕС), выданный уполномоченным органом ЕС по централизованной процедуре (далее – уполномоченный орган ЕС), либо документ, подтверждающий регистрацию стратегического препарата</p>	<p>документ представляется в виде оригинала или его нотариально засвидетельствованной копии с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь.</p> <p>Информация с официальных сайтов должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официальных сайтов и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов</p>

	<p>традиционной китайской медицины, выданный государственным управлением по традиционной китайской медицине Китайской Народной Республики (далее – уполномоченный орган КНР), либо информация с официального сайта уполномоченного органа одного из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или ЕС, или уполномоченного органа КНР в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая регистрацию стратегического препарата, или с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ</p>	
3.3	<p>лицензия или иной документ, выданный уполномоченным органом страны производства и предоставляющий право производства, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии или иного действующего документа, выданного уполномоченным органом страны производства и предоставляющего право производства (для стратегического препарата зарубежного производства)</p>	<p>документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.5 пункта 1 настоящего приложения</p>
3.4	<p>действующий документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для стратегического препарата зарубежного производства)</p>	<p>документ должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 2.4 пункта 2 настоящего приложения</p>
3.5	<p>декларация держателя регистрационного удостоверения о том, что в представленной согласно подпункту 3.16 настоящего пункта копии досье в формате ОТД отсутствуют отличия от регистрационного досье, находящегося у уполномоченного органа одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченного</p>	<p>документ представляется в произвольной форме на белорусском, русском или английском языках. В декларации должен быть указан уполномоченный орган, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 3.2 настоящего пункта (либо ВОЗ в случае представления согласно подпункту 3.2 настоящего пункта информации с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающей прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ). Документ, составленный на английском языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)</p>

	органа ЕС, или ВОЗ, за исключением отличия держателя регистрационного удостоверения на стратегический препарат в Республике Беларусь от держателя регистрационного удостоверения в одном из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, либо в ЕС, либо в уполномоченном органе КНР, либо при прохождении стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ	
3.5 ¹	документ держателя регистрационного удостоверения о передаче своих прав иному держателю, включая права на изменение торгового наименования стратегического препарата или без права на изменение торгового наименования стратегического препарата, – в случае отличия держателя регистрационного удостоверения на стратегический препарат в Республике Беларусь от держателя регистрационного удостоверения в одном из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, либо в ЕС, либо в уполномоченном органе КНР, либо при прохождении стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ	документ представляется в произвольной форме на белорусском, русском или английском языках. В документе должен быть указан уполномоченный орган, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 3.2 настоящего пункта. Документ, составленный на английском языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)
3.6	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.8 пункта 1 настоящего приложения
3.7	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.9 пункта 1 настоящего приложения
3.8	ОХЛП, одобренная (согласованная) уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченным органом ЕС, или ВОЗ, или уполномоченным органом КНР	документ должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 2.8 пункта 2 настоящего приложения. Документ должен быть одобрен (согласован) уполномоченным органом, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 3.2 настоящего пункта, либо одобрен (согласован) ВОЗ в случае представления согласно подпункту 3.2 настоящего пункта информации с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающей прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ
3.9	инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), одобренная (согласованная) уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченным органом ЕС, или ВОЗ, или уполномоченным органом КНР	инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) должна соответствовать требованиям, установленным в подпункте 2.9 пункта 2 настоящего приложения. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) должна быть одобрена (согласована) уполномоченным органом, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 3.2 настоящего пункта, либо одобрена (согласована) ВОЗ в случае представления согласно подпункту 3.2 настоящего пункта информации с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающей прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ
3.10	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.10 пункта 1 настоящего приложения. Для стратегического препарата традиционной китайской медицины в маркировке вторичной упаковки дополнительно указывается фраза «Препарат традиционной китайской медицины»
3.11	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.15 пункта 1 настоящего приложения
3.12	проект нормативного документа по качеству и документ производителя по контролю качества стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.19 пункта 1 настоящего приложения
3.13	документы производителя, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата и одной серии	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.22 пункта 1 настоящего приложения

	фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций)	
3.14	заключительный экспертный отчет (экспертное заключение) по оценке стратегического препарата, выданный уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченным органом ЕС (далее – экспертный отчет), а также перечень всех изменений, внесенных в регистрационное досье стратегического препарата с момента его государственной регистрации и экспертные отчеты по всем утвержденным изменениям, либо экспертный отчет, актуальный на дату подачи документов, либо отчет (отчеты) экспертов ВОЗ по оценке стратегического препарата в рамках программы преквалификации ВОЗ (ВОЗ/PQT), документы обо всех изменениях и действиях, предпринятых ВОЗ/PQT, после преквалификации стратегического препарата	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Экспертный отчет должен содержать анализ данных по качеству, безопасности и эффективности с заключительной оценкой соотношения пользы и риска стратегического препарата. Экспертные отчеты должны быть выданы уполномоченным органом, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 3.2 настоящего пункта, либо выданы ВОЗ в случае представления согласно подпункту 3.2 настоящего пункта информации с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающей прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ/PQT
3.15	копия плана управления рисками, одобренного (согласованного) уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, либо уполномоченным органом ЕС (при наличии)	документ представляется в виде заверенной держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копии с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально)
3.16	копия досье в формате ОТД. В случае невозможности представления копии досье в формате ОТД на стратегический препарат традиционной китайской медицины представляются: документы по контролю качества активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (монографии из фармакопеи Китайской Народной Республики или документы производителя стратегического препарата традиционной китайской медицины при отсутствии монографии в фармакопее Китайской Народной Республики); документы, подтверждающие качество активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ; документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата традиционной китайской медицины, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства (при наличии); отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата традиционной китайской медицины;	представляется в электронном виде на белорусском, или русском, или английском языке

	документы (спецификации) по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки стратегического препарата традиционной китайской медицины; документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата традиционной китайской медицины	
4. Предварительные технические работы, предшествующие внесению изменений в регистрационное досье на стратегический препарат		
4.1	при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в общую характеристику стратегического препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш):	
4.1.1	заявление	заявление должно содержать следующую информацию: держатель регистрационного удостоверения, наименование и место нахождения; заявитель, наименование и место нахождения; наименование и место нахождения производственной площадки (производственных площадок) участников производства стратегического препарата: производителя фармацевтической субстанции, производителя нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии); производителя, осуществляющего фасовку стратегического препарата; производителя, осуществляющего упаковку стратегического препарата; производителя, отвечающего за контроль качества стратегического препарата, участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегического препарата; других участников производства стратегического препарата (фармацевтической субстанции), место нахождения производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ; торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозировки действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата); стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная, при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и другое); информация о форме выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)); вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и другое), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и другое), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и другое), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и другое); способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое); фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ); срок годности; условия хранения; разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения (состав, маркировка, упаковка и другое); информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегического препарата;

		информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического препарата; обоснование возможности применения государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре – при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре; соответствия стратегического препарата условиям для применения процедуры условной государственной регистрации – при условной государственной регистрации стратегического препарата; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)
4.1.2	обоснование вносимого изменения с указанием разделов ОХЛП и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), в которые вносятся изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.1.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.1.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.1.5	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)	заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпунктов 1.25 и 1.26 пункта 1 настоящего приложения
4.1.6	план управления рисками	план управления рисками должен соответствовать требованиям подпункта 1.32 пункта 1 настоящего приложения
4.2	при исключении из ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения):	
4.2.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.2.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.2.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.2.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.2.5	документ производителя, подтверждающий необходимость исключения предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения)	документ должен содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения
4.3	при внесении изменений в разделы ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), в том числе в фармакологические и клинические разделы:	
4.3.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.3.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.3.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.3.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения

4.4	при внесении изменений в состав стратегического препарата (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ), за исключением стратегических препаратов, указанных в подпункте 4.25 настоящего пункта:	
4.4.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.4.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.4.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.4.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.4.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.4.6	документы производителя, включающие схему производства фармацевтической субстанции, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства и, при наличии, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения
4.4.7	документ по контролю качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ по контролю качества фармацевтической субстанции должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1 настоящего приложения
4.4.8	документы, содержащие сведения о материалах первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) фармацевтической субстанции, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13 пункта 1 настоящего приложения
4.4.9	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.4.10	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.4.11	документы производителя, включающие описание нового процесса производства стратегического препарата, 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	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения

4.4.12	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта. В случае, если изменения суммарно затрагивают более половины текста нормативного документа по качеству или при наличии более трех изменений в нормативном документе по качеству, представляется актуализированный проект нормативного документа по качеству, стратегического препарата в новой редакции в соответствии с требованиями подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения
4.4.13	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.4.14	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения. В случае использования новых вспомогательных веществ, нефармакопейных методов, методик контроля качества документ, подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться описанием методов, методик контроля качества данного вспомогательного вещества
4.4.15	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.4.16	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата с новым и ранее зарегистрированным составом	документы заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. В случае замены производителя фармацевтической субстанции копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности (исследованиях in vitro) должны включать результаты теста сравнительной кинетики растворения
4.4.17	иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение состава стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.5	внесение изменений в раздел «Состав» регистрационного досье на стратегический препарат (если изменения не затрагивают фактический состав стратегического препарата):	
4.5.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.5.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.5.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.5.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.5.5	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.5.6	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.5.7	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.5.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения раздела «Состав» регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения

4.6	при внесении изменений в нормативный документ по качеству стратегического препарата при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний:	
4.6.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.6.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.6.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.6.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.6.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.6.6	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству и документ производителя по контролю качества стратегического препарата (документ производителя по контролю качества стратегического препарата требуется для представления в случае, если один из участников производства (готовой, нерасфасованной или промежуточной продукции) является зарубежным)	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству представляется на белорусском или русском языке в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» и должен содержать: заголовок «ИЗМЕНЕНИЯ В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ПО КАЧЕСТВУ», место для грифа согласования, слова «Изменение №», после которых при необходимости производителем указывается очередной порядковый номер изменения, наименование стратегического препарата, указание лекарственной формы, дозировки, номеров страниц. Оформление текстовой части должно соответствовать требованиям подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения. В случае, если изменения суммарно затрагивают более половины текста нормативного документа по качеству или при наличии более трех изменений в нормативный документ по качеству, представляется актуализированный проект нормативного документа по качеству стратегического препарата в новой редакции в соответствии с требованиями подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения. Документ производителя по контролю качества стратегического препарата представляется в случае, если изменения, вносимые в нормативный документ по качеству, связаны с изменением методов и (или) методик контроля качества и влияют на их воспроизводимость. Требования к документу производителя по контролю качества стратегического препарата приведены в подпункте 1.19 пункта 1 настоящего приложения
4.6.7	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.6.8	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.6.9	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.7	при внесении изменений в показатели качества, методы контроля, методики проведения испытаний фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.7.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.7.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)

4.7.3	проект о внесении изменений в документ по контролю качества фармацевтической субстанции	проект о внесении изменений в документ по контролю качества фармацевтической субстанции может быть представлен в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» или в виде актуализированного документа по контролю качества фармацевтической субстанции и должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1 настоящего приложения. Требования к оформлению документа по контролю качества фармацевтической субстанции не предъявляются
4.7.4	отчеты по валидации методик контроля качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются в соответствии с требованиями к отчетам по валидации методик контроля качества, приведенным в подпункте 1.12 пункта 1 настоящего приложения
4.7.5	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.7.6	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.8	при изменении срока годности стратегического препарата:	
4.8.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.8.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.8.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.8.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.8.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.8.6	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.8.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.8.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения срока годности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.9	при изменении срока годности фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.9.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.9.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.9.3	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.9.4	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения

4.9.5	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения срока годности фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.10	при изменении условий хранения стратегического препарата:	
4.10.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.10.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.10.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.10.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.10.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.10.6	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.10.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.10.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения условий хранения стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.11	при изменении условий хранения фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.11.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.11.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.11.3	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.11.4	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.11.5	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения условий хранения фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.12	при представлении актуализированного проекта нормативного документа по качеству стратегического препарата при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний:	
4.12.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.12.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если

		вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.12.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.12.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.12.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.12.6	актуализированный проект нормативного документа по качеству и документ производителя по контролю качества стратегического препарата (документ производителя по контролю качества стратегического препарата требуется для представления в случае, если один из участников производства (готовой, нерасфасованной или промежуточной продукции) является зарубежным)	актуализированный проект нормативного документа по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения. Актуализированный проект нормативного документа по качеству стратегического препарата представляется в случае, если изменения суммарно затрагивают более половины текста нормативного документа по качеству или при наличии более трех изменений в нормативном документе по качеству. Документ производителя по контролю качества стратегического препарата представляется в случае, если изменения, вносимые в нормативный документ по качеству, связаны с изменением методов и (или) методик контроля качества и влияют на их воспроизводимость. Требования к документу производителя по контролю качества стратегического препарата приведены в подпункте 1.19 пункта 1 настоящего приложения
4.12.7	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.12.8	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.12.9	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.13	при изменении материала, вида первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки) стратегического препарата, изменении первичной упаковки нерасфасованной продукции (bulk product) или изменении первичной упаковки фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.13.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.13.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.13.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.13.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.13.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения

4.13.6	документы по контролю качества новых материалов (видов) первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что новые материалы (виды) первичной упаковки (комплектующие средства упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции пригодны к использованию для упаковки в фармацевтической промышленности	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13 или 1.23 пункта 1 настоящего приложения
4.13.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 или 1.24 пункта 1 настоящего приложения и представляются для стратегического препарата, произведенного с использованием новых материалов (видов) первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки), а также для нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции в новой первичной упаковке. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых не менее объема опытно-промышленной серии, и включают информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев и обязательство по исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследований первой промышленной серии, произведенной в соответствии с одобренным изменением. Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
4.13.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения материала, вида первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки) стратегического препарата, изменения первичной упаковки нерасфасованной продукции (bulk product) или изменения первичной упаковки фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.14	при внесении изменений в процесс производства стратегического препарата:	
4.14.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.14.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.14.3	отчеты о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости стратегического препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства (для биоаналогичного стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Документы должны соответствовать Правилам проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза и представляться в том числе в случае, если изменение процесса производства затрагивает фармацевтическую субстанцию
4.14.4	документы производителя, включающие описание нового процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения

4.14.5	отчет по валидации нового процесса производства стратегического препарата лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.14.6	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.14.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения и представляются для стратегического препарата, произведенного с использованием нового процесса производства. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых не менее объема опытно-промышленной серии, и включают информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев и обязательство по исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследований первой промышленной серии, произведенной в соответствии с одобренным изменением. Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
4.14.8	копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) по подтверждению сопоставимости стратегического 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 стратегического препарата	документы заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и представляются в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза
4.14.9	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства (за исключением стратегического биотехнологического препарата)	документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. При изменении ранее утвержденного процесса производства, которое может повлиять на биодоступность, проводятся исследования биоэквивалентности <i>in vivo</i> , если не представлено иных обоснований
4.14.10	план управления рисками стратегического препарата для биотехнологического лекарственного препарата	план управления рисками стратегического препарата для биотехнологического лекарственного препарата должен соответствовать требованиям подпункта 1.32 пункта 1 настоящего приложения
4.14.11	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения процесса производства стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.15	при внесении изменений в процесс производства фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.15.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.15.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.15.3	документы производителя, включающие схему производства фармацевтической субстанции, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства и, при	документы представляются для фармацевтической субстанции, произведенной с использованием измененного процесса производства, и должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения

	наличии, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи	
4.15.4	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции	документ представляется для фармацевтической субстанции, произведенной с использованием измененного процесса производства, и должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.15.5	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции	документы представляются для фармацевтической субстанции, произведенной с использованием измененного процесса производства, и должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.15.6	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения процесса производства фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.16	при внесении изменений в оформление макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок стратегического препарата (при ее наличии) либо введении дополнительных макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок с другим оформлением (при ее наличии):	
4.16.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.16.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.16.3	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются с новой маркировкой на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.17	при добавлении дозировки стратегического препарата при условии, что показания к медицинскому применению одинаковые:	
4.17.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.17.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.17.3	документ, подтверждающий регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданный уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) на стратегический препарат, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая регистрацию стратегического препарата (для стратегического препарата зарубежного производства)	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.4 пункта 1 настоящего приложения
4.17.4	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.17.5	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.17.6	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.17.7	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ представляется для добавляемой дозировки стратегического препарата и должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения

4.17.8	документ о фармацевтической разработке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ представляется для добавляемой дозировки стратегического препарата и должен соответствовать требованиям подпункта 1.16 пункта 1 настоящего приложения
4.17.9	отчеты о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.17 пункта 1 настоящего приложения
4.17.10	документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства (для стратегических препаратов отечественного производства, не относящихся к нестандартным продуктам или процессам, допускается вместо отчета по валидации процесса производства представлять план валидации процесса производства и гарантийное обязательство о предоставлении отчета по валидации процесса производства)	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.17.11	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.17.12	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.17.13	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.17.14	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.17.15	иные документы регистрационного досье, касающиеся добавления дозировки стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.18	при изменении количества доз в первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковках стратегического препарата либо количества стратегического препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product):	
4.18.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.18.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.18.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения

4.18.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.18.6	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.18.7	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.8	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых не менее объема опытно-промышленной серии, и включают информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев и обязательство по исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследований первой промышленной серии, произведенной в соответствии с одобренным изменением. Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
4.19	при изменении наименования стратегического препарата, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки стратегического препарата или изменении наименования фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.19.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.19.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.19.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.19.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.19.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.19.6	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.19.7	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.19.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения наименования стратегического препарата,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения

	наименования лекарственной формы, способа указания дозировки или наименования фармацевтической субстанции	
4.20	при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя стратегического препарата:	
4.20.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.20.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.20.3	нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя стратегического препарата, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения	документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь
4.20.4	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.20.5	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.20.6	документы регистрационного досье, затрагивающие реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя стратегического препарата, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения	представляются проекты ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макеты упаковки стратегического препарата, документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата в соответствии с подпунктами 1.8, 1.9, 1.10, 1.15 пункта 1 настоящего приложения, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье. В случае предоставления иных документов они должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.21	при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.21.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.21.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем)
4.21.4	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.21.5	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.21.6	иные документы регистрационного досье, касающиеся реорганизации и (или) изменения наименования и (или)	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения

	адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции	
4.22	при изменении производителя, страны производителя стратегического препарата (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства):	
4.22.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.22.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.22.3	оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического 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)	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). В документе должна быть указана информация о новом производителе (новой производственной площадке). Копии документов, выданных уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), должны быть нотариально засвидетельствованы. Документы представляются с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства)
4.22.4	копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства)	копия лицензии должна быть нотариально засвидетельствована. Документ должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов
4.22.5	документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата) (для стратегического препарата зарубежного производства)	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.6 пункта 1 настоящего приложения

4.22.6	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.22.7	документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.22.8	отчет по валидации процесса производства стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.22.9	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.22.10	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых не менее объема опытно-промышленной серии, и включают информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев и обязательство по исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследований первой промышленной серии, произведенной в соответствии с одобренным изменением. Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
4.22.11	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках	документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики растворения) и результатах, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях in vitro и in vivo)
4.22.12	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения производителя (страны производителя) стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.23	при изменении производителя, страны производителя фармацевтической субстанции (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства), которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.23.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.23.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция». В случае добавления новой производственной площадки для всех процессов производства обоснование вносимого изменения должно включать подтверждение того, что новая производственная площадка относится к той же группе фармацевтических компаний, что и утвержденная ранее
4.23.3	копия документа, удостоверяющего производство фармацевтической субстанции в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства фармацевтической субстанции (для каждого участника производства фармацевтической субстанции)	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем)
4.23.4	документы производителя, включающие схему производства фармацевтической субстанции, методы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения

	подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства и, при наличии, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье	
4.23.5	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.23.6	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.23.7	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.23.8	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.23.9	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения производителя (страны производителя) фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.24	при изменении заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения:	
4.24.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.24.2	обоснование вносимого изменения	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.24.3	документ (документы), подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), – договор, лицензионное соглашение, подтверждающие такое право, иной документ	копии договора, лицензионного соглашения должны быть заверены одной из сторон этого договора, лицензионного соглашения. Договор, лицензионное соглашение, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным одной из сторон этого договора, лицензионного соглашения. Иные документы (в том числе выписка из Торгового реестра страны держателя регистрационного удостоверения или заявителя, документ, подтверждающий, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, годовой финансовый отчет держателя регистрационного удостоверения или заявителя) представляются в виде оригиналов или нотариально засвидетельствованных копий иных документов. Иные документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь
4.24.4	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.24.5	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.24.6	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения

4.24.7	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.24.8	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.24.9	иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение заявителя стратегического препарата и (или) держателя регистрационного удостоверения	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.25	при внесении изменений в состав стратегического препарата отечественного производства (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ):	
4.25.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.25.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.25.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.25.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.25.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.25.6	документы производителя, включающие схему производства фармацевтической субстанции, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства и, при наличии, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения. При этом в случае отсутствия фармакопейной статьи (монографии) на фармацевтическую субстанцию в Государственной фармакопее Республики Беларусь, Фармакопее Евразийского экономического союза, Европейской фармакопее, Британской фармакопее или Фармакопее США документы производителя фармацевтической субстанции должны включать следующую информацию: о краткой схеме синтеза (стадий производства); о валидации процесса производства фармацевтической субстанции (в виде декларации); о методах подтверждения структуры фармацевтической субстанции; об обосновании примесей фармацевтической субстанции. В случае наличия СЕР-сертификата представляется данный сертификат; представление дополнительной информации, касающейся производства фармацевтической субстанции, не требуется. В случае подтверждения в документах производителя фармацевтической субстанции соответствия качества фармацевтической субстанции требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь, Фармакопеи Евразийского экономического союза, Европейской фармакопеи, Британской фармакопеи или Фармакопеи США представляется следующая информация: о валидации процесса производства фармацевтической субстанции (в виде декларации); об обосновании примесей фармацевтической субстанции

4.25.7	документ по контролю качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ по контролю качества фармацевтической субстанции должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1 настоящего приложения
4.25.8	документы, содержащие сведения о материалах первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) фармацевтической субстанции, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13 пункта 1 настоящего приложения
4.25.9	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.25.10	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.25.11	документы производителя, включающие описание нового процесса производства стратегического препарата, 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	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.25.12	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта. В случае если изменения суммарно затрагивают более половины текста нормативного документа по качеству или при наличии более трех изменений в нормативном документе по качеству, представляется актуализированный проект нормативного документа по качеству стратегического препарата в новой редакции в соответствии с требованиями подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения
4.25.13	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.25.14	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения. В случае использования новых вспомогательных веществ, нефармакопейных методов, методик контроля качества документ, подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться описанием методов, методик контроля качества данного вспомогательного вещества
4.25.15	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых не менее объема опытно-промышленной серии, и включают информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев и обязательство по исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследований первой промышленной серии, произведенной в соответствии с одобренным изменением. Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения

4.25.16	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата с новым и ранее зарегистрированным составом	документы заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. В случае замены производителя фармацевтической субстанции копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности (исследованиях <i>in vitro</i>) должны включать результаты теста сравнительной кинетики растворения
4.25.17	иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение состава стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.12.2021 № 126

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке 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

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее, если не указано иное, – Центр) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата (далее, если не указано иное, – стратегический препарат) требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегического препарата (далее, если не указано иное, – комплекс предварительных работ).

Комплекс предварительных работ предшествует:

государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата, осуществляемой по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке;

условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения;

внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке, условно для экстренного применения.

2. Действие настоящей Инструкции не распространяется на комплекс предварительных работ, предшествующий:

государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с 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;

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

3. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.

4. Комплекс предварительных работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре и условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) стратегического препарата, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре и условно, осуществляется на основании договоров, заключаемых на выполнение отдельных видов работ между Центром и заявителем.

Общий срок проведения комплекса предварительных работ не должен превышать 180 календарных дней. Указанный срок может быть продлен до 360 календарных дней по соглашению сторон.

Для проведения комплекса предварительных работ заявителем в Центр представляются документы, составляющие регистрационное досье стратегического

препарата (далее – документы), на бумажном носителе (за исключением документов, представляемых на электронном носителе) и их копии в одном экземпляре (за исключением документов, представляемых на электронном носителе).

Комплекс предварительных работ включает:

4.1. первичную экспертизу документов, предусматривающую:

проверку комплектности и правильности оформления документов;

оценку соответствия торгового наименования стратегического препарата критериям, установленным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 сентября 2020 г. № 78 «О критериях, предъявляемых к торговым наименованиям лекарственных препаратов».

Первичная экспертиза документов проводится экспертом, являющимся работником Центра (далее – эксперт Центра), на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня приема документов, при условии поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

По результатам первичной экспертизы документов оформляется экспертное заключение, которое содержит выводы:

о соответствии (несоответствии) представленных документов требованиям законодательства;

о соответствии (несоответствии) торгового наименования стратегического препарата установленным критериям.

Экспертное заключение, указанное в части третьей настоящего подпункта, в течение 5 рабочих дней со дня его подписания направляется заявителю в письменном и (или) электронном виде.

В случае, если в экспертном заключении, указанном в части третьей настоящего подпункта, содержатся выводы о несоответствии представленных документов требованиям законодательства и (или) несоответствии торгового наименования стратегического препарата установленным критериям, документы возвращаются заявителю и комплекс предварительных работ прекращается.

При положительном результате первичной экспертизы документы направляются на специализированную экспертизу;

4.2. специализированную экспертизу, представляющую собой оценку документов с целью подтверждения соответствия стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества с учетом его химико-фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей (далее – специализированная экспертиза).

Специализированная экспертиза проводится на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

Специализированная экспертиза проводится:

экспертами Центра, включенными в состав групп экспертов комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения (далее – комиссия);

экспертами, не являющимися экспертами Центра и включенными в состав групп экспертов комиссии, в случаях:

государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре и условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) стратегического препарата в отношении стратегического препарата с новым действующим (активным) веществом, ранее не зарегистрированным в Республике Беларусь;

государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье стратегического препарата, являющегося биологическим лекарственным препаратом;

по рекомендации эксперта (экспертов) Центра с обоснованием, отраженным в экспертном заключении, указанном в части четвертой настоящего подпункта;

несогласия заявителя с замечаниями эксперта (экспертов) Центра по его письменному обращению;

решения комиссии; экспертами, назначаемыми Министерством здравоохранения и обладающими специальными знаниями в области клинического применения стратегического препарата, при условии, что они не входят в состав групп экспертов комиссии (только при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата).

По результатам специализированной экспертизы каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии замечаний в экспертных заключениях, указанных в части четвертой настоящего подпункта, Центр направляет их заявителю (без указания экспертов) в письменном и (или) электронном виде в течение 5 рабочих дней со дня их подписания.

При устранении замечаний заявитель представляет в Центр документы и (или) материалы, подтверждающие устранение замечаний, в соответствии с требованиями к документам (в письменном и (или) электронном виде) в срок, не превышающий 40 календарных дней со дня получения этих замечаний. Указанный срок может быть продлен на срок до 90 календарных дней на основании обоснованного письменного обращения заявителя. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

Центром рассматриваются представленные заявителем документы и (или) материалы в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня их представления. Последующие замечания допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся документов и (или) материалов, представленных заявителем в ответ на предыдущие замечания;

4.3. апробацию методик контроля качества стратегического препарата и контроль качества этого стратегического препарата с использованием таких методик (далее, если не указано иное, – апробация и контроль качества), которые проводятся при проведении комплекса предварительных работ, предшествующих государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня поступления денежных средств на расчетный счет Центра. Для показателей качества, предполагающих многоуровневое проведение испытаний и оценку результатов, в случае получения сомнительных или негативных результатов по первому уровню, требующих проведения испытаний по следующим уровням, срок проведения работ по апробации и контролю качества может быть продлен до 120 календарных дней на основании дополнительного соглашения к ранее заключенному договору.

Апробация и контроль качества не проводятся в отношении:

наркотических средств и психотропных веществ;

радиофармацевтических стратегических препаратов;

орфанных (редких) стратегических препаратов;

стратегических препаратов, апробация методик контроля качества которых была проведена в рамках комплекса предварительных технических работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинических исследований (испытаний), при условии, что методики контроля качества не претерпели изменений.

Образцы стратегических препаратов и стандартные образцы, а также тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы, хроматографические колонки, специфические расходные материалы и реагенты производителя стратегического препарата, необходимые для проведения апробации и контроля качества, представляются Центру заявителем. Остатки стандартных образцов, специфических расходных материалов, хроматографические колонки после проведения испытаний возвращаются заявителю по его заявлению.

В случае отсутствия у Центра технической возможности апробация и контроль качества проводятся аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств испытательными лабораториями государственных учреждений «Республиканский научно-практический

центр эпидемиологии и микробиологии» и «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – испытательные лаборатории) на основании заключаемых договоров с Центром с учетом их технической оснащенности для конкретных видов испытаний.

При отсутствии технической возможности проведения апробации и контроля качества у Центра и испытательных лабораторий, а также в случае невозможности представления заявителем образцов стратегического препарата, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, диагностических тест-систем, стандартных образцов, хроматографических колонок, специфических расходных материалов и реагентов производителя стратегического препарата апробация и контроль качества осуществляются по адресу производителя стратегического препарата, осуществляющего контроль качества, с участием работников Центра и испытательных лабораторий (при необходимости). В случае отсутствия возможности участия работников Центра и испытательных лабораторий в проведении апробации и контроля качества по адресу производителя стратегического препарата по объективным причинам, не зависящим от Центра и испытательных лабораторий, указанные испытания могут быть осуществлены с учетом представленной документации и материалов производителя с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- и видеосвязи, видеозаписи.

При документальном подтверждении заявителем, что стоимость образцов стратегического препарата, необходимых для проведения апробации и контроля качества, превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату представления заявителем документов для проведения первичной экспертизы, апробация и контроль качества проводятся по отдельным показателям нормативного документа по качеству, используемым для подтверждения подлинности (идентификации), количественного содержания действующих веществ и содержания сопутствующих примесей.

По завершении апробации и контроля качества Центром и (или) испытательными лабораториями оформляются акт (акты) апробации и протокол (протоколы) испытаний стратегического препарата, которые направляются заявителю в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания. По результатам апробации и контроля качества стратегического препарата с использованием средств дистанционного взаимодействия либо по адресу производителя, осуществляющего контроль качества, заявителем оформляются результаты испытаний, подписанные (заверенные) производителем, ответственным за контроль качества стратегического препарата. Центром и испытательными лабораториями (при необходимости) оформляется акт апробации, который направляется заявителю в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня его подписания. При наличии замечаний в акте (актах) апробации заявитель устраняет их в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения заявителем протокола (протоколов) испытаний стратегического препарата и (или) акта (актов) апробации. Указанный срок может быть продлен на срок до 90 календарных дней на основании обоснованного письменного обращения заявителя. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

Подтверждение устранения заявителем замечаний, указанных в акте (актах) апробации, не требующих проведения повторной апробации, осуществляется Центром и (или) испытательными лабораториями и оформляется актом (актами) апробации в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня представления документов и материалов, подтверждающих устранение замечаний.

Для подтверждения устранения заявителем замечаний, требующих проведения повторной апробации, Центром и (или) испытательными лабораториями проводится апробация и контроль качества повторно в срок, не превышающий 90 календарных дней со дня поступления документов и материалов, необходимых для подтверждения устранения замечаний. Результаты оформляются актом (актами) апробации и протоколом (протоколами) испытаний стратегического препарата.

Последующие замечания направляются заявителю только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся информации (материалов), представленной им в ответ на предыдущие замечания.

5. Комплекс предварительных работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, проводится на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня представления документов, при условии поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

Комплекс предварительных работ включает:

проверку комплектности и правильности оформления документов;

оценку соответствия торгового наименования стратегического препарата критериям, установленным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 сентября 2020 г. № 78;

экспертизу документов.

Экспертиза документов осуществляется комиссией, в которую включаются эксперты, определяемые приказом Министерства здравоохранения, в срок, не превышающий 10 рабочих дней. Комиссия создается для экспертизы каждого стратегического препарата.

По результатам экспертизы документов комиссией оформляется экспертное заключение о возможности (невозможности) условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения. Экспертное заключение подписывается всеми членами комиссии.

При наличии замечаний в экспертном заключении Центр направляет их заявителю в письменном и (или) электронном виде в течение 1 рабочего дня со дня их подписания.

При устранении замечаний заявитель представляет в Центр документы и (или) материалы, подтверждающие устранение замечаний, в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

Комиссией рассматриваются представленные заявителем документы и (или) материалы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их представления, и оформляется экспертное заключение.

5¹. Комплекс предварительных работ, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по процедуре условной государственной регистрации для экстренного применения, проводится на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня представления документов, при условии поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

Комплекс предварительных работ включает:

проверку комплектности и правильности оформления документов;

экспертизу документов.

Экспертиза документов проводится экспертами Центра, включенными в состав групп экспертов комиссии, или экспертами комиссии, определенной приказом Министерства здравоохранения, проводившими условную государственную регистрацию стратегического препарата для экстренного применения, в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

По результатам экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии замечаний в экспертном заключении Центр направляет их заявителю в письменном и (или) электронном виде в течение 1 рабочего дня со дня их подписания.

При устранении замечаний заявитель представляет в Центр документы и (или) материалы, подтверждающие устранение замечаний, в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

Экспертами рассматриваются представленные заявителем документы и (или) материалы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их представления, и оформляется экспертное заключение.

6. Комплекс предварительных работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по процедуре государственной регистрации в упрощенном порядке, осуществляется на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты представления заявителем документов и при условии поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

Комплекс предварительных работ включает:

проверку комплектности и правильности оформления документов;

оценку соответствия торгового наименования стратегического препарата критериям, установленным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 сентября 2020 г. № 78;

экспертизу документов, которая проводится экспертами, определяемыми Центром, в срок, не превышающий 15 рабочих дней. Экспертиза документов, указанных в подпункте 3.16 пункта 3 приложения к постановлению, утвердившему настоящую Инструкцию, осуществляется в случае необходимости уточнения (подтверждения) информации в документах, указанных в подпунктах 3.1–3.15 пункта 3 приложения к постановлению, утвердившему настоящую Инструкцию.

По результатам экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии замечаний в экспертных заключениях Центр направляет их заявителю в письменном и (или) электронном виде в течение 2 рабочих дней со дня их подписания.

При устранении замечаний заявитель представляет в Центр документы и (или) материалы, подтверждающие устранение замечаний, в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня их получения. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

Экспертами рассматриваются представленные заявителем документы и (или) материалы в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их представления, и оформляются экспертные заключения.

7. По итогам проведения комплекса предварительных работ Центром оформляется:

заключение о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению 1 – по результатам проведения комплекса предварительных 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;

заключение о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата по форме согласно приложению 2 – по результатам проведения комплекса предварительных работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения.

Заключения, указанные в части первой настоящего пункта, составляются в двух экземплярах, подписываются уполномоченным должностным лицом и скрепляются печатью Центра. Один экземпляр заключения в течение 5 рабочих дней со дня его подписания направляется заявителю, второй экземпляр хранится в Центре.

Срок действия заключения:

о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества – 6 месяцев с даты его выдачи;

о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата – 1 месяц с даты его выдачи.

8. По инициативе заявителя проведение комплекса предварительных работ может быть прекращено и заключение, указанное в части первой пункта 7 настоящей Инструкции, Центром в этом случае не оформляется.

Приложение 1

к Инструкции о порядке 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 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 06.10.2023 № 163)

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата (нужное отметить):

государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата, осуществляемой:

по стандартной процедуре

условно

в упрощенном порядке;

подтверждению государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата, осуществленной:

по стандартной процедуре

условно

в упрощенном порядке;

внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, зарегистрированного:

по стандартной процедуре

условно

в упрощенном порядке

(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата,

лекарственная форма,

наименование и страна держателя регистрационного удостоверения,

наименование и страна производителя (производителей)

(соответствует (не соответствует) требованиям

безопасности, эффективности и качества)

Настоящее заключение действительно 6 месяцев с даты его выдачи.

(должность служащего
уполномоченного должностного лица)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

М.П.

Приложение 2

к Инструкции о порядке 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
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.10.2023 № 163)

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о возможности (невозможности) экстренного применения стратегически важного
лекарственного препарата**

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения

(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата,

лекарственная форма, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения,

наименование и страна производителя (производителей)

(возможно (невозможно) экстренное применение

стратегически важного лекарственного препарата)

Настоящее заключение действительно 1 месяц с даты его выдачи.

(должность служащего
уполномоченного должностного лица)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

М.П.

