

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
5 февраля 2021 г. № 8

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 18 мая 2020 г. № 51**

На основании пункта 5 Положения об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191, 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. Внести в приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 мая 2020 г. № 51 «Об установлении перечня документов для проведения комплекса предварительных технических работ» следующие изменения:

1.1. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Заявление на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов, предшествующего государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке (далее – заявление). Заявление содержит следующую информацию:

торговое наименование;

международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);

лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного (трехкомпонентного) лекарственного препарата);

стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке);

фармакотерапевтическая группа (код анатомо-терапевтической-химической классификации (код АТХ));

наименование и место нахождения заявителя, держателя регистрационного удостоверения, производителя (производителей) лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющий контроль качества, а также иных участников производства и контроля качества лекарственного препарата;

наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции;

состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ);

способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое);

срок годности;

условия хранения;

защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);

уполномоченное лицо по фармаконадзору в Республике Беларусь;

место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;

местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;

контактное лицо (при его наличии).»;

1.2. в пункте 3 слова «государства (страны производства)» заменить словами «страны производства»;

1.3. в пункте 4:

в первом предложении слово «страны-производителя» заменить словами «страны производства»;

второе предложение изложить в следующей редакции: «В случае, если страна производства лекарственного средства не указана в пункте 1 приложения 1 к Указу и не является страной – участницей Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям, дополнительно представляется нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в пункте 1 приложения 1 к Указу, либо уполномоченным органом страны – члена Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям.»;

1.4. пункты 6–8 изложить в следующей редакции:

«6. Документ производителя по контролю качества лекарственного препарата, соответствующий разделам 3.2.P.5.1 и 3.2.P.5.2 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, в формате общего технического документа с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод, и проект нормативного документа по качеству, содержащий спецификацию (показатели качества, нормы (допустимые пределы) и ссылки на методы испытаний Государственной фармакопеи Республики Беларусь и другие фармакопеи), описание методик контроля качества лекарственного препарата (при использовании методик анализа, включенных в Государственную фармакопею Республики Беларусь или Европейскую фармакопею – ссылку на них), а также образцы спектров, хроматограмм, электрофореграмм и т.п.

7. Макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке в цветном виде для разных фасовок и дозировок лекарственного препарата с указанием цветовых пантонов и масштабов 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. Макеты упаковки, маркированные товарным номером в виде штрихового идентификационного кода, должны сопровождаться его расшифровкой.

8. Проекты общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата на белорусском или русском языке.»;

1.5. в пунктах 9 и 10 слово «средства» заменить словом «препарата»;

1.6. пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод.»;

1.7. дополнить приложение пунктом 15¹ следующего содержания:

«15¹. Заверенные заявителем копия отчета (копии отчетов) экспертов ВОЗ по оценке лекарственного средства в рамках программы преквалификации ВОЗ (ВОЗ/PQT), копии документов обо всех изменениях и действиях, предпринятых ВОЗ/PQT, после преквалификации лекарственного средства (при их наличии).».

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