



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

03.12.2020 № 1283

г. Мінск

г. Минск

О заполнении сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для
международной торговли

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве
здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением
Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Установить пояснения по заполнению сертификата
фармацевтического продукта, предусмотренного для международной
торговли, согласно приложению.

2. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
обеспечить выдачу сертификата фармацевтического продукта,
предусмотренного для международной торговли, в соответствии с
пояснениями, установленными настоящим приказом.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на
заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача
Республики Беларусь Тарасенко А.А.

Министр

Д.Л.Пиневич

Пояснения по заполнению сертификата
фармацевтического продукта, предусмотренного
для международной торговли

1. Настоящий сертификат фармацевтического продукта, предусмотренный для международной торговли (далее – сертификат), устанавливает статус лекарственного препарата и заявителя на получение сертификата в стране-экспортере. Сертификат выдается только на один лекарственный препарат, т.к. организация производства и утвержденная информация для разных лекарственных форм лекарственного препарата и разного состава могут различаться.

2. При заполнении подпункта 1.1 пункта 1 сертификата:

при указании активных ингредиентов по возможности используются международные непатентованные наименования (МНН) или национальные непатентованные наименования;

в сертификате или в приложении к нему указывается полный состав лекарственного препарата;

в приложении к сертификату представляется подробная информация о количественном составе ингредиентов лекарственного препарата (с согласия держателя регистрационного удостоверения).

3. При заполнении подпункта 1.2 пункта 1 сертификата в качестве приложения представляется подробная информация о любых указанных в документах регистрационного досье на лекарственный препарат ограничениях в отношении реализации и медицинского применения лекарственного препарата, если таковые имеются.

4. Пункты 2А и 2В сертификата взаимно исключают друг друга, в связи с чем заполняется один из них.

5. При заполнении подпункта 2.А.1 пункта 2 сертификата дополнительно указывается, выдано временное регистрационное удостоверение или лекарственный препарат еще не зарегистрирован.

6. При заполнении подпункта 2.А.3 пункта 2 сертификата указывается, занимается ли держатель регистрационного удостоверения:

(а) производством лекарственной формы;

(б) упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией;

(с) не занимается ни одним из вышеуказанных направлений деятельности.

7. Информация, необходимая для заполнения подпункта 2.А.3.1 пункта 2 сертификата, может быть представлена с согласия держателя регистрационного удостоверения (производителя) или если лекарственный препарат не зарегистрирован на заявителя на получение сертификата. Отсутствие информации в подпункте 2.А.3.1 пункта 2 сертификата свидетельствует о том, что данная сторонняя организация не дала своего согласия на включение сведений о ней в сертификат.

Информация о месте производства является частью регистрационного удостоверения. В случае изменения места производства в регистрационное удостоверение вносятся соответствующие изменения в порядке, установленном законодательством.

8. В подпункте 2.А.4 пункта 2 сертификата имеется в виду документ, подготовленный отдельными национальными регуляторными органами, в котором кратко отражается техническое обоснование для выдачи регистрационного удостоверения.

9. В подпункте 2.А.5 пункта 2 сертификата имеется в виду информация о лекарственном препарате, утвержденная уполномоченным национальным регуляторным органом (например, общая характеристика лекарственного препарата).

10. Подпункт 2.А.6 пункта 2 сертификата заполняется при наличии разрешения на выдачу сертификата от держателя регистрационного удостоверения. Такое разрешение заявитель должен представить органу, уполномоченному на выдачу сертификата.

11. При заполнении подпункта 2.В.2 пункта 2 сертификата следует указать, занимается ли заявитель на получение сертификата:

- (а) производством лекарственной формы;
- (б) упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией;
- (с) не занимается ни одним из вышеуказанных направлений деятельности.

12. Информация, необходимая для заполнения подпункта 2.В.2.1 пункта 2 сертификата, представляется с согласия держателя регистрационного удостоверения (производителя) или если лекарственный препарат не зарегистрирован на заявителя на получение сертификата. Отсутствие информации в подпункте 2.В.2.1 пункта 2 сертификата свидетельствует о том, что данная сторонняя организация не дала своего согласия на включение сведений о ней в сертификат.

Информация о месте производства является частью регистрационного удостоверения. В случае изменения места производства в регистрационное удостоверение вносятся соответствующие изменения в порядке, установленном законодательством.

13. В подпункте 2.В.4 пункта 2 сертификата необходимо указать причину, по которой заявитель не подавал заявления для регистрации лекарственного препарата:

(а) лекарственный препарат разработан исключительно для лечения заболеваний, неэндемичных для страны экспортера;

(b) состав лекарственного препарата был изменен в целях повышения его стабильности в тропических условиях;

(с) состав лекарственного препарата была изменен в целях исключения тех вспомогательных веществ, которые в стране-импортере не разрешены для использования в составе лекарственных препаратов;

(d) состав лекарственного препарата была изменен в целях выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного ингредиента в лекарственном препарате;

(е) указать иную причину.

14. В подпункте 3.3 пункта 3 сертификата:

14.1. «не применимо» означает, что лекарственный препарат производится не в той стране, где выдается сертификат, а инспектирование производства проводится под эгидой страны производителя;

14.2. требования о соблюдении правил Надлежащей производственной практики, указанные в сертификате, предусматривают требования, включенные в тридцать второй доклад Комитета экспертов по спецификациям фармацевтических препаратов (ВОЗ, Сборник технических отчетов № 823,1992, приложение 1) (WHO Technical Report Series, № 823,1992, annex1) и специальные рекомендации по биологическим препаратам Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации (ВОЗ, Сборник технических отчетов № 822,1992, приложение 1) (WHO Technical Report Series, № 822, 1992, annex 1).

15. Пункт 4 сертификата заполняется в случае, если статус производителя (держателя регистрационного удостоверения) и заявителя соответствует (b) или (с) пункта 6 или 12 настоящих пояснений. Это особенно важно, когда в процессе производства лекарственного препарата принимают участие зарубежные производители. В этих случаях заявитель представляет в уполномоченный орган, выдающий сертификат, информацию о том, какие стороны договора (контракта) отвечают за каждый этап процесса производства лекарственного препарата, а также степень и форму любых типов контроля деятельности каждой из этих сторон.