

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROУЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

31 ОКТ 2018

№ 01-03-04/11457

На № _____

ад _____

УП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

РУП «Белфармация»,
РУП «Минская Фармация»,
РУП «Фармация»

Представительства зарубежных
фармацевтических компаний в
Республике Беларусь

Юридические лица, имеющие
специальное разрешение
(лицензию) на осуществление
фармацевтической деятельности

Об отдельных вопросах
производства, ввоза и
контроля качества
лекарственных средств

В соответствии со статьей 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в целях гармонизации национального законодательства с законодательством Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств до внесения изменений в нормативные правовые акты Республики Беларусь Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее - Минздрав) сообщает следующее.

Учитывая, что пунктом 158 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78, определен порядок производства и ввоза лекарственных средств, прошедших процедуру подтверждения регистрации или внесения изменений в регистрационное досье, Минздрав считает возможным распространить указанный порядок для производства и ввоза лекарственных средств на территорию Республики Беларусь в течение 180 календарных дней от даты принятия решения в следующих случаях:

после принятия положительного решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства или при внесении изменений в регистрационное досье, не затрагивающих аспектов безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, но затрагивающих изменение макетов упаковок лекарственного средства, листка-вкладыша и (или) инструкции по медицинскому применению, а также изменений штрих-кода или цветового дизайна упаковки и иных незначимых изменений.

Допускается одновременная реализация лекарственного средства до окончания его срока годности в упаковке и с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению), которые соответствуют документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений.

Вышеизложенный порядок не распространяется на лекарственные средства, по которым Минздравом при проведении процедуры подтверждения регистрации или внесения изменений в регистрационные досье приняты следующие решения:

об ограничении поставок лекарственного средства, производство и контроль качества которого осуществлялось по ранее действующему нормативному документу производителя;

о невозможности дальнейшего использования старой редакции листка-вкладыша и (или) инструкции по медицинскому применению после одобрения внесенных изменений.

Контроль качества указанных лекарственных средств до поступления в реализацию может осуществляться испытательными лабораториями, указанными в приложении к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 г. № 20, в соответствии с Инструкцией о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной вышеуказанным постановлением, на соответствие требованиям нормативных документов производителей, действующим на дату производства лекарственных средств.

Одновременно сообщаем, что письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.07.2014 № 01-09-32/6107 следует считать утратившим силу.

Заместитель Министра



В.Д.Шило