

МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДAROЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

вул. 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. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
р/с 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

06 ДЕК 2018 № 01-03-04/13204  
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 связи с многочисленными обращениями представительств зарубежных фармацевтических компаний в Республике Беларусь о необходимости пояснения норм, определенных в письме Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2018 № 01-03-04/11751 «Об отдельных вопросах производства, ввоза и контроля качества лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее - Минздрав) сообщает следующее.

Нормы вышеуказанного письма Минздрава предусматривают возможность производства и ввоза на территорию Республики Беларусь в течение 180 календарных дней от даты принятия положительного решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства или внесения изменений в регистрационное досье в упаковках, с листками-вкладышами (инструкциями по медицинскому применению), которые соответствуют данным

регистрационного досье, а также с документом, подтверждающим качество (сертификатом качества), согласно нормативному документу производителя (фармакопейной статье производителя), действующим до внесения в них изменений.

В случае, если при проведении процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства или внесения изменений в регистрационное досье затрагиваются аспекты безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, Минздравом принимается решение, не допускающее использование при производстве и выпуске лекарственного средства ранее согласованного макета (дизайна) упаковки, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), нормативного документа производителя (фармакопейной статьи производителя) или иных документов регистрационного досье. Владелец регистрационного удостоверения письменно уведомляется о принятом решении.

Заместитель Министра



В.Д.Шило