

МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
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

28 АВГ 2019

№

1-9-321/9460

На №

ад

Юридическим лицам,
осуществляющим промышленное
производство лекарственных
средств

Об информации

Министерством здравоохранения Республики Беларусь приняты меры по гармонизации обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в частности, предусмотрена возможность производства и контроля качества лекарственных средств в течение 180 календарных дней с даты подтверждения регистрации (перерегистрации) или внесения изменений в регистрационное досье, в упаковках с инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами), соответствующими данным регистрационного досье, а также документам, подтверждающим качество (сертификат качества), действующим до внесения в них изменений (письма Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2018 № 01-03-04/11751 и от 06.12.2018 № 01-03-04/13204).

Вместе с тем, согласно требованиям Надлежащей производственной практики ТКП 030-2017, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.06.2017 № 64 (далее – ТКП 030-2017) производитель должен производить лекарственные средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие требованиям регистрационного досье (Части I, принцип), и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств.

Учитывая вышеизложенное, а также ввиду сохраняющейся тенденции поступления в Министерство здравоохранения обращений производителей лекарственных средств о разрешении к реализации лекарственных средств, имеющих отклонения от регистрационного досье, с 1 сентября 2019 года Министерство здравоохранения информирует о необходимости предоставления документов, подтверждающих

достоверность проведенной производителями лекарственных средств работы по идентификации причин отклонений, соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, а также оценки их результативности по анализу основных причин выявленных отклонений от регистрационного досье для обеспечения безопасности, качества и эффективности выпускаемых лекарственных средств.

Заместитель Министра



В.Д.Шило