

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
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

11.12.2019г. № 5-1-12/18332
На № _____ ад _____

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
средств, зарегистрированных на
территории Республики Беларусь

Контроль содержания генотоксических
примесей в лекарственных средствах

Министерство здравоохранения Республики Беларусь (приказ № 1422 от 29.11.2019) в соответствии с рекомендациями комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям (протокол № 10 от 04.11.2019), в рамках выполняемой работы по обеспечению контроля содержания генотоксических примесей в лекарственных средствах, приняло решение:

обязать держателей регистрационных удостоверений совместно с производителями активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, содержащих активные фармацевтические субстанции, являющиеся продуктом химического синтеза, выполнить оценку рисков содержания примесей нитрозаминов в срок до 6 месяцев от даты принятия решения Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

обязать держателей регистрационных удостоверений совместно с производителями активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, содержащих активные фармацевтические субстанции, являющиеся продуктом химического синтеза, в случае выявления риска содержания примесей нитрозаминов, подтвердить оценку риска путем тестирования образцов активных фармацевтических субстанций или готовой лекарственной формы с использованием валидированной методики определения. Лекарственные средства с высоким риском содержания генотоксических примесей должны быть протестированы незамедлительно;

обязать держателей регистрационных удостоверений совместно с производителями активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, содержащих активные фармацевтические

субстанции, являющиеся продуктом химического синтеза, незамедлительно проинформировать регуляторные органы в случае выявления и подтверждения риска содержания примесей нитрозаминов;

обязать держателей регистрационных удостоверений совместно с производителями активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, подтвердивших в ходе тестирования содержание примесей нитрозаминов, в течение 3 лет после даты принятия решения Министерством здравоохранения Республики Беларусь внести изменения в производственный процесс по предотвращению образования примесей нитрозаминов.

Заместитель Министра



В.Д. Шило