

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

8 октября 2021 г. № 570

**О государственной регистрации стратегически важных
лекарственных препаратов**

Изменения и дополнения:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.04.2022, 5/50110);

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2023 г. № 441 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.07.2023, 5/51879)

На основании частей восьмой, десятой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и подпункта а) пункта 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, Совет Министров Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов (прилагается).
2. Внести изменения в постановления Совета Министров Республики Беларусь согласно приложению.
3. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок принять меры по реализации настоящего постановления.
4. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

**Первый заместитель Премьер-министра
Республики Беларусь**

Н.Снопков

Приложение
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
08.10.2021 № 570

ПЕРЕЧЕНЬ

изменений, вносимых в постановления Совета Министров Республики Беларусь

1. В Положении о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446:

в пункте 8:

подпункт 8.14 после слов «упрощенном порядке,» дополнить словами «государственную регистрацию стратегически важных лекарственных препаратов,»;

подпункт 8.14¹ изложить в следующей редакции:

«8.14¹. определяет:

порядок проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, апробации методик контроля качества лекарственного средства и контроля качества этого лекарственного средства с использованием таких методик, других исследований, предшествующих государственной регистрации (подтверждению



государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье;

порядок проведения комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;

порядок технического обеспечения ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь;

порядок проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата;

перечень стратегически важных лекарственных препаратов;».

2. Исключен.

3. В постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»:

дополнить постановление пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Установить, что документы, выданные уполномоченными органами иностранных государств (регистрационное удостоверение, либо сертификат фармацевтического продукта, выданный согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения, либо иной документ о регистрации лекарственного средства, документ, удостоверяющий производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства лекарственного препарата (для каждого участника производства лекарственного препарата), копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата), срок действия которых истек (истекает) с 11 марта 2020 г. по 31 декабря 2021 г., считаются действительными по 1 июля 2022 г.»;

в Положении о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденном этим постановлением:

часть вторую пункта 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«осуществление государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующий термин и его определение:

нерасфасованная продукция (bulk product) – нерасфасованный лекарственный препарат, прошедший все стадии технологического процесса, за исключением процессов фасовки и (или) упаковки.»;

в пункте 9:

абзац одиннадцатый дополнить словами «, изменение упаковки нерасфасованной продукции (bulk product)»;

абзац четырнадцатый после слова «препарата» дополнить словами «, либо количества лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)»;

в приложении 1 к этому Положению:

в пункте 1:

после абзаца второго дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«документ (документы), подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), – договоры, лицензионные соглашения, подтверждающие такое право, иные документы.»;

абзацы третий–пятый и девятый исключить;

абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

«копия действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата)»;

в пункте 3:

абзац первый подпункта 3.10 дополнить словами «, изменении упаковки нерасфасованной продукции (bulk product)»;

в абзаце первом подпункта 3.13 слова «препарата или» заменить словами «препарата, либо количества лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product), либо»;

в подпункте 3.16:

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«копия действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата);»;

абзацы восьмой–одиннадцатый исключить;

в подпункте 3.17:

после абзаца третьего дополнить подпункт абзацем следующего содержания:

«документ (документы), подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), – договоры, лицензионные соглашения, подтверждающие такое право, иные документы;»;

абзацы четвертый, шестой–восьмой исключить;

пункт 5 Положения о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденного этим постановлением, дополнить частью следующего содержания:

«В сведениях о зарегистрированном лекарственном препарате указывается информация о виде упаковки и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии), о наименовании производителя и стране производства нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии).».

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
08.10.2021 № 570

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, а также приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегически важные лекарственные препараты.

2. Действие настоящего Положения не распространяется на осуществление государственной регистрации (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств в порядке, определенном:

Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254;

Положением об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191.

3. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»,

международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, а также следующие термины и их определения:

лекарственный препарат традиционной китайской медицины – лекарственный препарат, произведенный с использованием компонентов растительного и (или) животного происхождения, минералов и других веществ и зарегистрированный государственным управлением по традиционной китайской медицине в Китайской Народной Республике;

стратегически важные лекарственные препараты (далее, если не указано иное, – стратегические препараты) – лекарственные препараты, в совокупности соответствующие следующим критериям:

должны быть предназначены для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

должно быть зарегистрировано на момент подачи документов для выполнения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегического препарата (далее – комплекс предварительных технических работ) не более трех воспроизведенных и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов с такими же международным непатентованным наименованием, лекарственной формой и дозировкой, производимых в Республике Беларусь с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию;

чрезвычайная ситуация – обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов.

3¹. Перечень стратегических препаратов определяется Министерством здравоохранения.

4. Государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегических препаратов, внесению изменений в регистрационное досье предшествует комплекс предварительных технических работ.

Комплекс предварительных технических работ проводится республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр) в порядке, определяемом Министерством здравоохранения, на основании договоров, заключаемых на выполнение отдельных видов таких работ между Центром и заявителем.

Для проведения комплекса предварительных технических работ заявителем в Центр представляются документы, составляющие регистрационное досье, либо документы, подтверждающие необходимость внесения изменений, согласно перечню, утверждаемому Министерством здравоохранения.

5. По результатам выполнения комплекса предварительных технических работ Центром в зависимости от вида процедуры государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов оформляется:

заключение о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения;

заключение о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата по форме, устанавливаемой Министерством здравоохранения.

6. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов осуществляется:

- по стандартной процедуре;
- условно;
- условно для экстренного применения;
- в упрощенном порядке.

При этом подтверждение условной государственной регистрации стратегических препаратов для экстренного применения не осуществляется.

6¹. Рассмотрение вопросов, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) стратегических препаратов, внесением изменений в регистрационное досье, приостановлением, прекращением действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегические препараты, осуществляется комиссией по лекарственным средствам Министерства здравоохранения.

Министерством здравоохранения утверждается Положение о комиссии по лекарственным средствам и определяется ее состав.

7. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов по стандартной процедуре осуществляется в отношении лекарственных препаратов, включенных в определяемый Министерством здравоохранения перечень стратегически важных лекарственных препаратов, за исключением случаев, указанных в пунктах 8–11 настоящего Положения.

8. Условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) стратегических препаратов осуществляется при соблюдении в совокупности следующих условий:

отнесение стратегических препаратов к категории лекарственных препаратов для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний или к категории лекарственных препаратов для лечения орфанных (редких) заболеваний;

отсутствие в Республике Беларусь эффективных методов оказания медицинской помощи для лечения, медицинской профилактики или диагностики заболевания, для которого предназначен лекарственный препарат.

Для принятия решения об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегических препаратов подлежат оценке:

документы, составляющие регистрационное досье, в части полноты информации, позволяющей оценить соответствие стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, за исключением данных о клинических исследованиях (испытаниях) стратегического препарата, которые могут быть представлены в неполном объеме;

соотношение пользы для пациента или здоровья населения, полученной вследствие условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), доступности стратегического препарата, и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате (соотношение «польза – риск»);

возможность получения полного объема клинических данных о стратегическом препарате после завершения клинических исследований, за исключением случаев, когда представление полных клинических данных невозможно.

Возможность получения полного объема клинических данных о стратегическом препарате не оценивается в случае, если:

показание (показания) к медицинскому применению, по которому (которым) предполагается применять стратегический препарат, встречается (встречаются) настолько редко, что держатель регистрационного удостоверения обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности стратегического препарата;

при существующих научных методах исследований не может быть представлена полная информация об эффективности или безопасности стратегического препарата;

получение информации об эффективности или безопасности стратегического препарата будет противоречить этическим принципам, установленным Хельсинкской

декларацией, принятой 18-й ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (Финляндия, 1964 год).

9. При осуществлении условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) стратегических препаратов держатель регистрационного удостоверения:

продолжает текущие клинические исследования либо проводит новые клинические исследования в целях получения полного объема информации для подтверждения благоприятного соотношения «польза – риск»;

включает в систему управления рисками меры по обеспечению безопасного применения стратегического препарата;

проводит пострегистрационные исследования безопасности стратегического препарата;

принимает иные меры по обеспечению безопасного и эффективного применения стратегического препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87.

10. Условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется при возникновении экстренной потребности в стратегическом препарате, в связи с чем применение иных видов процедур государственной регистрации стратегических препаратов, требующих больших затрат времени, нецелесообразно.

При наличии основания, указанного в части первой настоящего пункта, условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется в случае их соответствия одному из следующих критериев:

стратегический препарат одобрен для экстренного применения уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония;

стратегический препарат включен Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL);

установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения, полученной при условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате (соотношение «польза – риск»), и (или) имеется одобрение стратегического препарата для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии).

11. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов может осуществляться в упрощенном порядке в случае их соответствия одному из следующих критериев:

стратегические препараты зарегистрированы уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Корея, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная

Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония;

стратегические препараты зарегистрированы уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре;

стратегические препараты являются вакцинами или лекарственными препаратами, предназначенными для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, и прошли программу преквалификации Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года;

стратегические препараты являются лекарственными препаратами традиционной китайской медицины.

Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) в упрощенном порядке не осуществляется в отношении стратегических препаратов, являющихся гомеопатическими лекарственными препаратами, лекарственными препаратами на основе лекарственного растительного сырья, витаминно-минеральными комплексами, за исключением стратегических препаратов, указанных в абзаце пятом части первой настоящего пункта.

12. Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов, внесения изменений в регистрационное досье заявителем представляются в Министерство здравоохранения заявление и заключение Центра:

о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества – по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата, осуществляемой по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке;

о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата – по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения.

При одновременном внесении нескольких изменений в регистрационное досье заявитель подает заявление и заключение Центра о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества или о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата по каждому вносимому изменению отдельно.

Для принятия решения о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов, внесения изменений в регистрационное досье Центр с письменного согласия держателя регистрационного удостоверения предоставляет Министерству здравоохранения доступ к регистрационному досье.

13. По результатам рассмотрения документов, представленных заявителем, Министерство здравоохранения с учетом рекомендаций комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения принимает одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления с указанием причин отказа;

о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре;

об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;

об условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;

о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке;

о внесении изменений в регистрационное досье;

об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре с указанием причин отказа;

об отказе в условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата с указанием причин отказа;

об отказе в условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения с указанием причин отказа;

об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке с указанием причин отказа;

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье с указанием причин отказа.

Решения, указанные в части первой настоящего пункта, оформляются приказом Министерства здравоохранения.

14. Министерством здравоохранения может быть отказано заявителю в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата, во внесении изменений в регистрационное досье в случаях, предусмотренных в статье 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур» и части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

15. Заявитель письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом в соответствии с пунктом 13 настоящего Положения решении не позднее пяти рабочих дней со дня его принятия, а в случае принятия решения о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата – также о необходимости уплаты государственной пошлины в соответствии с законодательством.

16. После получения письменного уведомления о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством.

17. Держателю регистрационного удостоверения по результатам государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегического препарата после подтверждения уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины в порядке, определенном Налоговым кодексом Республики Беларусь, Министерством здравоохранения выдается:

в течение пяти рабочих дней – регистрационное удостоверение;

в течение пятнадцати рабочих дней – документы, указанные в части восемнадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

18. Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение:

о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре или в упрощенном порядке по форме согласно приложению 1;

об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата по форме согласно приложению 2;

об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения по форме согласно приложению 3.

В случае государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегического препарата:

одновременно в нескольких лекарственных формах регистрационное удостоверение выдается на каждую лекарственную форму;

производимого фармацевтическими предприятиями (их обособленными структурными подразделениями), находящимися в разных странах, выдается одно регистрационное удостоверение;

одновременно в одной лекарственной форме, но с разными дозировками выдается одно регистрационное удостоверение;

в одной лекарственной форме, но имеющего разные вкусы (вкусовые добавки), выдается одно регистрационное удостоверение.

Регистрационное удостоверение подписывается Министром здравоохранения или его уполномоченным заместителем.

18¹. Если изменения, вносимые в регистрационное досье, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр), а также содержащейся в ранее выданном регистрационном удостоверении и (или) приложении к нему, то Министерство здравоохранения выдает новое регистрационное удостоверение с приложением к нему. Срок действия такого регистрационного удостоверения устанавливается в пределах срока действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата.

Решение о выдаче нового регистрационного удостоверения с приложением к нему оформляется приказом Министерства здравоохранения.

Центр на основании решений Министерства здравоохранения о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата, внесении изменений в регистрационное досье, выдаче нового регистрационного удостоверения с приложением к нему в течение пяти рабочих дней включает в Государственный реестр соответствующие сведения.

19. Бланк регистрационного удостоверения, в том числе приложение к нему, является документом с определенной степенью защиты.

20. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) стратегических препаратов, внесение изменений в регистрационное досье осуществляются в сроки, предусмотренные в подпунктах 9.4.3, 9.4.13–9.4.19 пункта 9.4 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

21. Министерством здравоохранения может быть принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с пунктом 18 настоящего Положения, на срок не более шести месяцев в случаях, предусмотренных в части двадцать третьей статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием обстоятельств, повлекших такое приостановление, даты, с которой приостанавливается его действие, установленной с учетом возможных прогнозируемых последствий применения стратегического препарата, и срока приостановления оформляется приказом Министерства здравоохранения.

22. Центр на основании решения Министерства здравоохранения о приостановлении действия регистрационного удостоверения в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения включает эти сведения в Государственный реестр.

23. На время приостановления действия регистрационного удостоверения срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда приостановление его действия признано неправомерным.

24. Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о решении о приостановлении действия регистрационного удостоверения в течение трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения, с указанием обстоятельств и срока приостановления.

25. Держателем регистрационного удостоверения в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, должны быть устранены обстоятельства, повлекшие приостановление его действия. Об устранении указанных обстоятельств держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляет Министерство здравоохранения с приложением подтверждающих документов.

В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения обстоятельств, повлекших приостановление его действия.

Письменное уведомление об устранении обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения, с приложением подтверждающих документов должно быть представлено в Министерство здравоохранения не позднее 30 календарных дней до истечения установленного срока приостановления.

26. Министерство здравоохранения принимает решение, оформленное приказом Министерства здравоохранения, о возобновлении действия регистрационного удостоверения с указанием даты возобновления.

Центр в течение пяти рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения включает эти сведения в Государственный реестр.

Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о возобновлении действия регистрационного удостоверения в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения.

27. Министерство здравоохранения принимает решение, оформленное приказом Министерства здравоохранения, о прекращении действия регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных в части двадцать четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», за исключением случая, предусмотренного в абзаце втором указанной части.

Центр в течение пяти рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о прекращении действия регистрационного удостоверения включает эти сведения в Государственный реестр.

Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о прекращении действия регистрационного удостоверения в течение трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее дня, с которого прекращается действие регистрационного удостоверения, с указанием оснований для его прекращения.

28. По истечении срока действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат, не прошедший процедуру подтверждения государственной регистрации, в Государственный реестр вносятся сведения о дате прекращения действия регистрационного удостоверения.

Приложение 1
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 441)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации)
стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре
или в упрощенном порядке
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя

_____ регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, его местонахождения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован
_____,
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

_____ (международное непатентованное наименование стратегически важного лекарственного препарата (в случае
отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное)
наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме _____

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена согласно приложению на _____ л. в _____ экз.

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации)
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
(подтверждении государственной
регистрации) стратегически важного
лекарственного препарата
по стандартной процедуре
или в упрощенном порядке
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ**о стратегически важном лекарственном препарате**

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, масса, объем в первичной и вторичной упаковках) _____

Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) _____

7. Участники производства стратегически важного лекарственного препарата:

_____,
(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение производственной площадки (производственных площадок) (при наличии))

_____,
(наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

_____,
(наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ)

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____

10. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

11. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).

12. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).

13. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации)
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение 2
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 441)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации (подтверждении условной
государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя

регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, его местонахождения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован

_____,
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

(международное непатентованное наименование стратегически важного лекарственного препарата (в случае
отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное)
наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме _____

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена
согласно приложению на л. в экз.

Дата условной
государственной регистрации
(подтверждения условной
государственной регистрации)
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение
к регистрационному удостоверению
об условной государственной
регистрации (подтверждении условной
государственной регистрации)
стратегически важного
лекарственного препарата
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ

о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата
(в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается
общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, масса, объем
в первичной и вторичной упаковках) _____

Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид
упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) _____

7. Участники производства стратегически важного лекарственного препарата:

_____,
(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной
площадки (производственных площадок)

_____,
(наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение
производственной площадки (производственных площадок) (при наличии)

_____,
(наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата,
местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

_____,
(наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного
препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

_____,
(наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного
препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

_____,
(наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии
стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки
(производственных площадок)

_____,
(наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата
(фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием
вида работ)

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____
10. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
 по рецепту врача;
 без рецепта врача;
 для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
11. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
12. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
13. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата, _____

Дата условной
государственной регистрации
(подтверждения условной
государственной регистрации)
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 441)

Форма

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного
препарата для экстренного применения
№ _____**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование держателя)

_____ (наименование держателя)
 регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, его местонахождения)
 и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован
 _____,
 (торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

(международное непатентованное наименование стратегически важного лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме _____

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена согласно приложению на _____ л. в _____ экз.

Дата условной
государственной регистрации
для экстренного применения
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение
к регистрационному удостоверению
об условной государственной
регистрации стратегически важного
лекарственного препарата
для экстренного применения
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ

о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, масса, объем в первичной и вторичной упаковках) _____

Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) _____

7. Участники производства стратегически важного лекарственного препарата: _____

(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)

(наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение производственной площадки (производственных площадок) (при наличии)

(наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)) _____,

(наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)) _____,

(наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)) _____,

(наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок)) _____,

(наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ)

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата _____

9. Условия хранения _____

10. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

11. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).

12. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).

13. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения,

Дата условной
государственной регистрации
для экстренного применения
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)