

**Обоснование необходимости принятия  
(издания) постановления Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь «О требованиях к документам,  
представляемым для государственной регистрации (подтверждения  
государственной регистрации), условной государственной  
регистрации (подтверждения условной государственной  
регистрации), внесения изменений и дополнений в регистрационное  
досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в  
Республике Беларусь»**

**1. Цель и правовые основания подготовки проекта:**

Проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), внесения изменений и дополнений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь» (далее – постановление) разработан Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

**2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:**

Согласно пункту 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законодательными актами.

**3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:**

Проектом постановления отменяется действие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь

от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций» (далее – постановление № 52) и совершенствуются правовые нормы, содержащиеся ранее в постановлении № 52:

приведение терминологии, используемой в постановлении № 52, основано на предписаниях статьи 1 Закона об обращении лекарственных средств в отношении следующих терминов: «держатель регистрационного удостоверения», «инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «лекарственный препарат», «лекарственное средство», «нормативный документ по качеству», «общая характеристика лекарственного препарата», «фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) и другие;

Положение о требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), внесения изменений и дополнений в регистрационное досье на лекарственное средство, утвержденное постановлением № 52, изложено в новой редакции, согласно которой:

при составлении требований к документам учтены изменения, вносимые в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций»;

для документов химико-фармацевтической части регистрационного досье учтены подходы, принятые к формированию требований к документам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»; Решением Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 17 июля 2018 г. № 113 "Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств"; Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69 "Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций"; Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза"; Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17 "О Руководстве по качеству

лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов"; Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 января 2018 г. № 2 "О Руководстве по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь"; Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г. № 3 "О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов"; Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 6 «О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов»; применимыми действующими руководствами Международной конференции по гармонизации (ICH);

предусмотрено описание требований к документам, представляемым для осуществления условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) лекарственного препарата;

детализированы требования к документам, касающимся процесса производства, контроля качества, валидации методик контроля качества и изучения стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, контроля качества вспомогательных веществ; описаны требования к документам, содержащим информацию о методах подтверждения структуры фармацевтических субстанций, контроле качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;

конкретизированы требования к документу, содержащему сведения о составе лекарственного препарата в соответствии с подходами принятыми в ЕАЭС;

введены требования к документам, содержащим сведения о фармацевтической разработке лекарственных препаратов, а также сведения о разработке для новых фармацевтических субстанций или фармацевтических субстанций для производства биологических лекарственных препаратов; описаны требования к документу по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом в случае государственной регистрации биоаналогичного лекарственного препарата;

уточнены требования к документам, подтверждающим качество стандартных образцов, а также документам, подтверждающим качество одной серии лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества;

требования к оформлению макетов первичной вторичной и, при наличии, промежуточной упаковки приведены в соответствие с

требованиями принятыми в рамках Евразийского экономического союза;

положение дополнено приложениями 2 и 3, предусматривающим описание требований к информации, содержащейся в проектах общей характеристики лекарственного препарата (далее – ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (листочке вкладыше), соответственно; приложениями 5 и 7, содержащими требования к проекту нормативного документа по качеству лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, соответственно; приложением 9, содержащим форму первой и последующих страниц проекта изменения в нормативный документ по качеству;

предусмотрена возможность определения необходимого объема и методологии проведения доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств в зависимости от фармакологических и токсикологических свойств, способа производства лекарственного средства, вида лекарственного препарата (оригинальное, воспроизведенное, гибридное, биологическое) на основании документов ЕАЭС;

установлены требования к документам регистрационного досье для биологических лекарственных препаратов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее - Правила регистрации и экспертизы), и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89;

установлены требования к документам регистрационного досье для комбинированного лекарственного препарата в соответствии с Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25);

установлены требования к документам регистрационного досье для радиофармацевтических лекарственных препаратов и прекурсоров, гомеопатических лекарственных препаратов, растительных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы;

установлены требования к объему проведения исследований по подтверждению биоэквивалентности для лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, а также по представлению отчетов об исследовании (испытании) биоэквивалентности и биофармацевтических исследованиях в соответствии с Правилами

проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 (далее – Правила проведения исследований биоэквивалентности), что позволит повысить качество документов регистрационного досье и конкурентоспособность воспроизведенных лекарственных препаратов отечественного производства на рынках стран ЕАЭС;

в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности впервые представлены дифференцированные подходы к установлению биоэквивалентности (биодоступности) для отдельных видов лекарственных форм, что позволит определить объем и последовательность необходимых исследований и повысить качество разработки воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов;

в соответствии с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 (далее – Требования к инструкции), для ОХЛП предусмотрен унифицированный подход к структуре документа (наименования разделов ОХЛП и порядок их расположения), что повысит качество разработки данного документа и обеспечит надлежащее информирование медицинских и фармацевтических работников об отдельных категориях лекарственных препаратов, которые требуют особого внимания;

впервые определена необходимость инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) для всех лекарственных препаратов, установлены требования к данному документу в соответствии с Требованиями к инструкции, позволяющие обеспечить для пациентов удобочитаемость, понятность и легкость восприятия информации, что снизит риск ненадлежащего применения лекарственного препарата;

впервые в соответствии с Требованиями к инструкции предусмотрено представление заявителем (держателем регистрационного удостоверения) для проектов инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) результатов консультаций с целевыми группами пациентов, пользовательского тестирования, связующего исследования и проведения фокус-группы в целях подтверждения того, что информация в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) лекарственного препарата обеспечивает правильное понимание пациентами рекомендаций по применению лекарственного препарата и повышает безопасность фармакотерапии.

#### **4. Результаты анализа:**

##### **4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:**

Постановление разработано с учетом правового анализа положений Закона Республики Беларусь «О нормативных правовых актах», а также практики практического применения постановления № 52.

##### **4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:**

Постановление соответствует нормам права, содержащимся в:

Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 78;

##### **4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: нет;**

##### **4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: нет.**

##### **5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: нет.**

##### **6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: нет.**

##### **7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:**

Постановление не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан.

Принятие постановления не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности.

Постановление не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов.

Принятие постановления будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования. Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

**8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:** постановление не содержит положений, подлежащих общественному обсуждению.

**9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта:** отсутствуют.

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

В.С.Караник

августа 2020 г.