

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2020 г.

№

г. Минск

Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 23 апреля 2015 г. № 55

На основании части второй пункта 6 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, подпункта 8.14¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменение в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций»:

1.1. в названии постановления слова «и фармацевтических субстанций» исключить

1.2. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, подтверждению государственной регистрации лекарственных препаратов, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь (прилагается).»;

1.3. Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации

лекарственных средств и фармацевтических субстанций, подтверждению государственной регистрации лекарственных средств, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Министр

В.С.Караник

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.04.2015 № 55
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
2020 №

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, подтверждению государственной регистрации лекарственных препаратов, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации и проведения республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее - Предприятие) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектированием (фармацевтической инспекцией) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, апробации методики контроля качества лекарственного средства, контроля качества лекарственного средства с использованием этой методики, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, подтверждению государственной регистрации лекарственных препаратов, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь (далее - предварительные технические работы).

2. В настоящей Инструкции используются термины и их

определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

3. Предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключенного между Предприятием и держателем регистрационного удостоверения (заявителем), срок проведения которых составляет 180 календарных дней. Указанный срок может быть дополнительно продлен до 180 календарных дней по соглашению сторон.

Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством, является представление держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документов, составляющих регистрационное досье (далее – документы). Перечни документов, входящих в состав регистрационного досье, определяются Советом Министров Республики Беларусь.

Документы на лекарственные средства, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык.

Документы представляются на бумажном носителе в двух экземплярах, один экземпляр документа является оригинальным и должен отвечать требованиям к документам, установленным законодательством, второй - копией этого документа.

4. Проведение комплекса предварительных технических работ начинается с первичной экспертизы документов, которая предусматривает:

проверку комплектности и правильности их оформления;
оценку торгового наименования лекарственного препарата критериям, установленным Министерством здравоохранения;

При положительном результате первичной экспертизы документов определяются предварительные технические работы, дальнейшее проведение которых необходимо для подтверждения безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, о чем Предприятие письменно информирует заявителя.

При отрицательном результате первичной экспертизы документов оформляется заключение о несоответствии комплектности и правильности оформления документов и (или) о несоответствии торгового наименования лекарственного препарата критериям, установленным Министерством здравоохранения.

Срок проведения первичной экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней.

5. Безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, подтверждаются проведением следующих предварительных технических работ, предшествующих:

5.1. государственной регистрации лекарственного средства:

5.1.1. инспектированием (фармацевтической инспекцией) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее – инспектирование).

Проведение инспектирования осуществляется на основании отдельного договора, заключенного между Предприятием и держателем регистрационного удостоверения (заявителем) в период срока действия договора на проведение предварительных технических работ;

5.1.2. апробация методики контроля качества лекарственного средства, которое будет впервые представлено для государственной регистрации, за исключением лекарственных средств, предусмотренных в части четвертой настоящего подпункта и контроль качества лекарственного средства с использованием этой методики.

В случае, если стоимость образцов лекарственного средства, необходимого для проведения апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного средства с использованием этой методики по всем показателям нормативного документа по качеству, содержащего показатели и методики контроля качества лекарственного средства, превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату представления держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документов, указанные апробация методики контроля и контроль качества проводятся по отдельным показателям нормативного документа по качеству, используемым для подтверждения подлинности (идентификации), количественного содержания действующих веществ и содержания сопутствующих примесей.

В случае невозможности представления держателем регистрационного удостоверения (заявителем) образцов лекарственного средства, указанных в части второй настоящего подпункта, а также отсутствия в государственных организациях здравоохранения технической возможности проведения апробации методики контроля качества лекарственного средства и контроля качества работниками организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения, осуществляется проверка достоверности воспроизведения указанных апробации методики контроля и контроля качества по адресу производителя лекарственного средства, осуществляющего контроль качества.

Апробация методики контроля качества лекарственного средства и контроль качества с использованием этих методик не проводятся в отношении:

наркотических средств и психотропных веществ;
радиофармацевтических лекарственных препаратов;

орфанных (редких) лекарственных препаратов;
лекарственных средств, апробация методики контроля качества которых была проведена при назначении клинических или биоэквивалентных испытаний, испытаний сравнительной биодоступности, при условии, что методика контроля качества не претерпела изменений;
фармацевтических субстанций, показатели качества и методики контроля качества которых соответствуют требованиям к качеству фармацевтических субстанций, установленным частными фармакопейными статьями Государственной фармакопеи Республики Беларусь, Европейской фармакопеи.

Проведение апробации методики контроля качества лекарственного средства и контроля качества с использованием этих методик осуществляется на основании отдельного договора, заключенного между Предприятием и держателем регистрационного удостоверения (заявителем) в период срока действия договора на проведение предварительных технических работ.

Срок проведения апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного средства с использованием этих методик составляет 90 календарных дней. В случае не представления держателем регистрационного удостоверения (заявителем) специфических расходных материалов, реагентов, необходимых для проведения апробации методики контроля качества лекарственного средства и контроля качества с использованием этих методик Предприятие приобретает их самостоятельно. В этом случае стоимость приобретенных материалов возмещается держателем регистрационного удостоверения (заявителем), а срок проведения апробации методики контроля качества лекарственного средства, может быть увеличен еще до 30 календарных дней.

5.1.3. специализированная экспертиза, включающая в себя экспертизу документов (регистрационного досье) на соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству с учетом их фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей, а также инспектирование (фармацевтическую инспекцию) соответствия проводимых исследований (испытаний) лекарственных препаратов требованиям Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и инспектирование (фармацевтическую инспекцию) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза – в случаях, определенных Министерством здравоохранения) (далее – специализированная экспертиза).

Проведение вышеуказанного инспектирования осуществляется на основании отдельных договоров, заключаемых между Предприятием и

держателем регистрационного удостоверения (заявителем) в период срока действия договора на проведение предварительных технических работ

Срок проведения специализированной экспертизы документов не должен превышать 60 календарных дней.

Специализированная экспертиза документов проводится:

экспертами, являющимися работниками Предприятия и включенными в состав групп экспертов комиссии по лекарственным средствам (далее – комиссия);

экспертами, включенными в состав групп экспертов комиссии, не являющимися работниками Предприятия, – при необходимости;

экспертами, указанными в абзацах втором и третьем настоящей части, – при государственной регистрации оригинальных лекарственных препаратов и первых генерических лекарственных препаратов, регистрируемых после государственной регистрации оригинального лекарственного препарата на территории Республики Беларусь либо при отсутствии государственной регистрации оригинального лекарственного препарата средства в Республике Беларусь.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии замечаний в экспертных заключениях Предприятие письменно знакомит держателя регистрационного удостоверения (заявителя) с содержанием экспертных заключений и с замечаниями (без указания экспертов).

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) письменно информирует Предприятие об устранении замечаний и представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 40 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями, который не засчитывается в срок проведения предварительных технических работ, установленный в пункте 3 настоящей Инструкции. После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 30 календарных дней;

5.2. подтверждению государственной регистрации лекарственного препарата:

5.2.1. инспектирование в соответствии с подпунктом 5.1.1 настоящего пункта производственной площадки (производственных площадок), на которой (которых) осуществляется производство лекарственного препарата или в случае включения инспектирования в план проведения инспектирования в первые три года после завершения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата;

5.2.2. специализированная экспертиза регистрационного досье в соответствии с подпунктом 5.1.3 настоящего пункта за исключением

абзаца четвертого части третьей указанного подпункта;

5.3. условной государственной регистрации лекарственного препарата:

5.3.1. специализированная экспертиза регистрационного досье в соответствии с подпунктом 5.1.3 настоящего пункта за исключением абзаца четвертого части третьей указанного подпункта;

5.3.2. дополнительная специализированная экспертиза документов, осуществляемая экспертами комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения и лицами, обладающими специальными знаниями в области клинического применения лекарственного препарата, назначенными Министерством здравоохранения, и включающая:

оценку соответствия лекарственного препарата требованиям к осуществлению процедуры условной государственной регистрации;

определение мероприятий, обязательных для выполнения держателем регистрационного удостоверения, и сроков выполнения в случае принятия решения о возможности условной государственной регистрации.

Проведение дополнительной специализированной экспертизы осуществляется в сроки, установленные для проведения специализированной экспертизы.

По результатам дополнительной специализированной экспертизы документов оформляется одно экспертное заключение, которое подписывается всеми проводившими ее экспертами.

При наличии замечаний в экспертном заключении Предприятие письменно знакомит держателя регистрационного удостоверения (заявителя) с содержанием экспертного заключения и с замечаниями (без указания экспертов).

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) письменно информирует Предприятие об устранении замечаний и представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 40 календарных дней со дня ознакомления с этими замечаниями, который не засчитывается в срок проведения предварительных технических работ, установленный в пункте 3 настоящей Инструкции. После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 30 календарных дней;

5.4. подтверждению условной государственной регистрации лекарственного препарата:

5.4.1. специализированная экспертиза документов регистрационного досье в соответствии с подпунктом 5.1.3 настоящего пункта за исключением абзаца четвертого части третьей указанного подпункта;

5.4.2. дополнительная специализированная экспертиза документов, включающая оценку выполнения обязательств, данных держателю

регистрационного удостоверения при условной государственной регистрации лекарственного препарата.

5.5. внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь:

5.5.1. инспектирование в случаях, установленных Министерством здравоохранения;

5.5.2. апробация методики контроля качества лекарственного средства в случае изменения тестов (показателей качества), указанных в нормативном документе по качеству, проведение которой осуществляется в соответствии с подпунктом 5.1.2 настоящего пункта;

5.5.3. специализированная экспертиза документов, проведение которой осуществляется в соответствии с подпунктом 5.1.3 настоящего пункта;

Специализированная экспертиза документов проводится:

экспертами, являющимися работниками Предприятия и включенными в состав групп экспертов комиссии;

экспертами, включенными в состав групп экспертов комиссии, не являющимися работниками Предприятия, – при необходимости.»;

экспертами, указанными в абзацах втором и третьем настоящей части, – при внесении изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, касающихся внесения нового показания и (или) нового способа применения (введения) в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш.

6. При установлении обстоятельств, препятствующих дальнейшему проведению предварительных технических работ (в том числе представление документов и образцов лекарственного средства, не соответствующих требованиям законодательства, а равно их непредставление), и неприятию держателем регистрационного удостоверения (заявителем) мер по их устранению проведение таких работ прекращается.

7. По результатам проведения предварительных технических работ Предприятием оформляется заключение о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества (далее - заключение) по форме согласно приложению, в котором отражается подробный анализ информации, полученной при проведении предварительных технических работ.

8. Заключение составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью Предприятия. Один экземпляр заключения в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом Предприятия выдается держателю регистрационного удостоверения (заявителю), второй экземпляр хранится в Предприятии.

Срок действия заключения - 6 месяцев от даты его выдачи.

Приложение
к Инструкции о порядке проведения
комплекса предварительных
технических работ, предшествующих
государственной регистрации
лекарственных средств
подтверждению государственной
регистрации лекарственных
препаратов, условной
государственной регистрации
(подтверждению условной
государственной регистрации)
лекарственных препаратов, внесению
изменений в регистрационное досье
на лекарственное средство, ранее
зарегистрированное в Республике
Беларусь

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности,
эффективности и качества

_____ 20__ г. г.

Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса
предварительных технических работ, предшествующих государственной
регистрации лекарственных средств, подтверждению государственной
регистрации лекарственных препаратов, условной государственной
регистрации (подтверждению условной государственной регистрации)
лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье
на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике
Беларусь (нужное подчеркнуть)

(торговое наименование лекарственного средства,

лекарственная форма, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (заявителя),
производителя (производителей)

1. Результаты первичной экспертизы документов:

Торговое наименование лекарственного препарата соответствует (не

соответствует) (нужное подчеркнуть) критериям, предъявляемым Министерством здравоохранения.

2. Результаты инспектирования (фармацевтической инспекцией) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики:

3. Результаты апробации методики контроля качества и контроля качества с использованием этой методики

4. Результаты специализированной экспертизы, в том числе

4.1. специализированной экспертизы регистрационного досье:
фармацевтического раздела

клинико-фармакологического раздела

4.2. инспектирования (фармацевтической инспекции) соответствия проводимых на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов требованиям Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза

4.3. инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям правил Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза

5. Результаты дополнительной специализированной экспертизы (при условной государственной регистрации лекарственного препарата):

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(торговое наименование лекарственного средства)

(соответствует (не соответствует) требованиям, предъявляемым по

безопасности, эффективности и качеству Республики Беларусь)

(возможна(о) (невозможна(о) государственная регистрация лекарственного средства, подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, условная государственная регистрация (подтверждение условной государственной регистрации) лекарственного препарата, внесение изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность уполномоченного
должностного лица)

(подпись)

(И.О.Фамилия)

М.П.