

Совет Министров
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановлений
Совета Министров Республики
Беларусь

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»:

в пункте 1:

слово «прилагаемое» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

в пункте 4:

абзацы четвертый и шестой исключить;

дополнить абзацем следующего содержания:

«входящие в состав (комплектацию) других изделий медицинского назначения и медицинской техники, но применяемые (реализуемые) отдельно.»;

абзац второй пункта 5 после слов «употреблении и» дополнить словом «(или)»;

абзац первый пункта 6 после слова «техники» дополнить словами «(в том числе изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства, находящихся в обращении на

территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского Союза)»;

в пункте 7 цифры «10.11¹» заменить цифрами «10.11²»;

часть вторую пункта 16 изложить в следующей редакции:

«При государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается регистрационное удостоверение сроком действия пять лет. При государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается бессрочное регистрационное удостоверение.»;

часть первую пункта 17 дополнить абзацем следующего содержания:

«при отдельном применении (реализации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, входящих в состав (комплектацию) других изделий медицинского назначения и медицинской техники, регистрационное удостоверение выдается на каждое отдельно применяемое (реализуемое) изделие медицинского назначения и медицинскую технику.»;

в пункте 19:

абзацы третий – шестой исключить;

дополнить абзацем следующего содержания:

«желания заявителя, но не ранее 1 года с момента государственной регистрации, при условии наличия отзывов от потребителей в Республике Беларусь.»;

в части первой пункта 21 цифры «10.11¹» заменить цифрами «10.11²»;

пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. При государственной перерегистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения в новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, месяц) государственной перерегистрации.»;

в абзаце третьем пункта 24 цифры «10.11¹» заменить цифрами «10.11²»;

главу 5 дополнить пунктом 30¹ следующего содержания:

«30¹. Внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, осуществляется в случаях:

изменения названия изделия медицинского назначения и медицинской техники;

внесения нового медицинского показания в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники;

реорганизации и (или) изменения юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники;

изменения производителя и (или) производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники;

внесения изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением внесения изменений в конструктивные особенности и (или) изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники);

внесения изменений в конструкторскую документацию на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в части смены производителя комплектующих;

внесения изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники;

внесения изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники в части изменения сроков годности и (или) условий хранения;

изменения класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники.»;

в пункте 31:

слова «за исключением случаев, указанных в пунктах 4 и 19 настоящего Положения,» исключить;

дополнить предложением следующего содержания: «Требования к данным документам определяются Министерством здравоохранения.»;

в приложении к этому Положению слова «площадки, адрес производства» заменить словами «площадки, адрес производственной площадки»;

1.2. в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156:

в пункте 10.5:

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.5.2:

абзац десятый изложить в следующей редакции:

«заверенная заявителем копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственных средств в стране-производителе

(регистрационное удостоверение или сертификат фармацевтического продукта или сертификат свободной продажи либо сведения о регистрации лекарственных средств в стране-производителе или распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией о прохождении лекарственным средством программы преквалификации Всемирной организации здравоохранения (далее в настоящей главе – ВОЗ) с указанием сайта, на котором размещена такая информация – для незарегистрированных лекарственных средств»;

дополнить графу абзацем следующего содержания:

«документы, подтверждающие приобретение лекарственного средства физическим лицом (чеки, договоры (контракты), письма, спецификации, счета-фактуры и другие) – для незарегистрированного лекарственного средства и в случае невозможности предоставления документов, предусмотренных абзацами девятым и десятым настоящей графы»;

абзац шестой графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.5.3 изложить в следующей редакции:

«заверенная заявителем копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственных средств в стране-производителе (регистрационное удостоверение или сертификат фармацевтического продукта или сертификат свободной продажи либо сведения о регистрации лекарственных средств в стране-производителе или распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет с информацией о прохождении лекарственным средством программы преквалификации ВОЗ с указанием сайта, на котором размещена такая информация»;

в пункте 10.10:

из абзаца четырнадцатого графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» слова «(при их наличии)» исключить;

графу «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«5 лет, при государственной перерегистрации – бессрочно»;

в пункте 10.11:

графу «Наименование административной процедуры» дополнить

словами «(за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского Союза)»;

из абзаца тринадцатого графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» слова «(при их наличии)» исключить;

графу «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«5 лет, при государственной перерегистрации – бессрочно»;

в пункте 10.11¹:

графу «Наименование административной процедуры» после слов «регистрация» и «регистрацию» дополнить соответственно словами «(перерегистрация)» и «(перерегистрацию)»;

графу «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«5 лет, при государственной перерегистрации – бессрочно»;

дополнить перечень пунктом 10.11³ следующего содержания:

«10.11 ³ . Государственная регистрация (перерегистрация) и выдача регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Соединенных Штатов Америки и государств – членов Европейского Союза	Минздрав	заявление оригиналы или заверенные в установленном законодательством порядке копии документов, удостоверяющих качество изделия медицинского назначения, медицинской техники, выданных в Соединенных Штатах Америки и в государствах – членах Евро-	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	5 лет, при государственной перерегистрации – бессрочно	10 базовых величин»;
--	----------	--	---	--	----------------------

		<p>пейского Сою- юза</p> <p>оригинал или заверенная в установлен- ном законода- тельстве порядке копия сертификата на систему менеджмента качества про- изводителя изделия ме- дицинского назначения, медицинской техники</p> <p>инструкция по применению изделия меди- цинского на- значения или руководство по эксплуа- тации меди- цинской тех- ники</p> <p>описание (об- разец или макет) марки- ровки, упа- ковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>отчет об исследовани- ях сроков год- ности (ста- бильности) для изделий медицинского назначения, имеющих срок хранения</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>адаптационные методики с предоставлением технических документов, подтверждающих их проведение (для реагентных компонентов изделий медицинского назначения)</p> <p>данные о типе аналитической лабораторно-диагностической системы (для лабораторно-диагностических систем)</p> <p>отчеты о валидации и (или) верификации (для аналитических лабораторно-диагностических систем)</p> <p>копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий меди-</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>цинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>отзывы от потребителей и организаций здравоохранения Республики Беларусь при перерегистрации изделий медицинского назначения, медицинской техники (при их наличии)</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий ме-</p>			
--	--	--	--	--	--

		дицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества			
--	--	--	--	--	--

пункт 10.12 изложить в следующей редакции:

«10.12. Внесение изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь:					
10.12.1. при изменении названия изделия медицинского назначения и медицинской техники	Минздрав	заявление документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники оригинал или заверенные в установленном законодательством порядке копии документов, удостоверяющих качество изделия медицинского назначения,	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно

		<p>медицинской техники, выданных в стране производителем</p> <p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>назначения, медицинской техники</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
<p>10.12.2. при внесении нового медицинского показания в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p>	Минздрав	<p>заявление</p> <p>протоколы клинических испытаний</p> <p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям бе-</p>	<p>15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц</p>	<p>в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику</p>	<p>бесплатно</p>

		зопасности, эффективности и качества			
10.12.3. при реорганизации и (или) изменении юридического лица – производителя изделия медицинского назначения и медицинской техники	Минздрав	заявление нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего реорганизацию или изменение наименования производителя документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники оригинал или заверенные в установленном законодательством порядке копии документов, удостоверяющих качество изделия медицинского назначения, медицинской техники, выданных в стране производителя	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно

		<p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и</p>			
--	--	---	--	--	--

		испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.12.4. при изменении производителя и (или) производственной площадки изделия медицинского назначения и медицинской техники	Минздрав	заявление документ, выдаваемый производителем, подтверждающий гарантийное и сервисное обслуживание изделия медицинского назначения, медицинской техники оригинал или заверенные в установленном законодательством порядке копии документов, удостоверяющих качество изделия медицинского назначения, медицинской техники, выданных в стране производителя инструкция по применению изделия	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно

		<p>медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>копия договора (контракта) заявителя с производителем изделий медицинского назначения, медицинской техники, осуществляющим производство изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соот-</p>			
--	--	---	--	--	--

		ветствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.12.5. при внесении изменений в технические нормативные правовые акты на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (за исключением внесения изменений в конструктивные особенности и (или) изменений, касающихся разработки нового вида (модификации) изделия медицинского назначения и медицинской техники)	Минздрав	заявление проект изменений в технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки – для средств измерений протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, ме-	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно

		<p>дицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)</p> <p>протоколы и (или) акты клинических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные государственными организациями здравоохранения</p> <p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий ме-</p>			
--	--	---	--	--	--

		дицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.12.6. при внесении изменений в конструкторскую документацию на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в части смены производителя комплектующих	Минздрав	заявление технические нормативные правовые акты производителя на изделия медицинского назначения, медицинскую технику с методикой поверки – для средств измерений протоколы и (или) акты технических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний изделий медицинского назначения, медицинской техники, выданные аккре-	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно

		<p>дитованными лабораториями (центрами)</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.12.7. при внесении изменений в маркировку и (или) упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники;	Минздрав	<p>заявление</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества</p>	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно
10.12.8. при	Минздрав	заявление	15 дней, а	в пределах	бесплат-

<p>внесении изменений в инструкцию по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники в части изменения сроков годности и (или) условий хранения</p>		<p>инструкция по применению изделия медицинского назначения или руководство по эксплуатации медицинской техники</p> <p>описание (образец или макет) маркировки, упаковки изделий медицинского назначения, медицинской техники</p> <p>отчет об исследованиях сроков годности (стабильности) (для изделий медицинского назначения, в случае изменения срока хранения)</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества</p>	<p>в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц</p>	<p>срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику</p>	<p>НО</p>
---	--	---	---	---	-----------

10.12.9. при изменении класса потенциального риска изделия медицинского назначения и медицинской техники	Минздрав	заявление оригинал или заверенные в установленном законодательством порядке копии документов, удостоверяющих качество изделия медицинского назначения, медицинской техники, выданных в стране производителя заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику	бесплатно»;
--	----------	--	---	---	-------------

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.13:

абзац третий изложить в следующей редакции:

«макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) на белорусском или русском языке»;

абзацы пятый и шестой изложить в следующей редакции:

«документы производителя, включающие описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных

продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства или план проведения валидации с обязательством о предоставлении отчета – при регистрации лекарственного средства, отчет по валидации процесса производства – при подтверждении регистрации лекарственного средства

документы, подтверждающие качество одной серии лекарственного средства, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ»;

из абзаца седьмого слова «не менее двух серий), – при регистрации лекарственного средства» исключить;

после абзаца четырнадцатого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных средств) или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных средств) со ссылкой на нормативный документ по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ

документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат при наличии, отчеты по валидации методик контроля качества – при регистрации лекарственного средства в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции

нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции

нормативные документы, содержащие показатели и методы контроля качества вспомогательных веществ – при регистрации лекарственного средства

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований) – при регистрации лекарственного средства в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции

копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства – при регистрации лекарственного средства

документ по фармацевтической разработке – при регистрации лекарственного средства

нормативные документы по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы,

подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственного средства пригодны к использованию для упаковки лекарственных средств – при регистрации лекарственного средства

документы, подтверждающие качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) – при регистрации лекарственного средства»;

абзац шестнадцатый изложить в следующей редакции:

«нотариально засвидетельствованная копия сертификата на лекарственное средство согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны производителя. В случае отсутствия данного сертификата представляется нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации лекарственного средства в стране производителя (заявителя) (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта) (при наличии)»;

абзац девятнадцатый изложить в следующей редакции:

«документ производителя, включающий описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства, – при регистрации лекарственного средства»;

абзац двадцатый первый изложить в следующей редакции:

«нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции»;

после абзаца двадцать первого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«нормативные документы, содержащие показатели и методы контроля качества вспомогательных веществ – при регистрации лекарственного средства»;

абзацы двадцать второй и двадцать третий изложить в следующей редакции:

«копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства – при регистрации лекарственного средства

документы, подтверждающие качество одной серии лекарственного средства, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ»;

из абзаца двадцать четвертого слова «не менее двух серий» исключить;

абзац двадцать девятый изложить в следующей редакции:

«документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы

подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат при наличии, отчеты по валидации методик контроля качества, – при регистрации лекарственного средства»;

абзац тридцатый изложить в следующей редакции:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – при регистрации лекарственного средства»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.14:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«нотариально засвидетельствованная копия сертификата на лекарственное средство согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны производителя. В случае отсутствия данного сертификата представляется нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации лекарственного средства в стране производителя (заявителя) (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта) (при наличии)»;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных средств) или единицу массы или объёма (для недозированных лекарственных средств) со ссылкой на нормативный документ по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ»;

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«документы производителя, включающие описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства, – при регистрации лекарственного средства»;

абзац девятый изложить в следующей редакции:

«нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции»;

после абзаца девятого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«нормативные документы, содержащие показатели и методы контроля качества вспомогательных веществ – при регистрации лекарственного средства

документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат при наличии, отчеты по валидации методик контроля качества – при регистрации лекарственного средства

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований) – при регистрации лекарственного средства

документ по фармацевтической разработке – при регистрации лекарственного средства

нормативные документы по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственного средства пригодны к использованию для упаковки лекарственных средств – при регистрации лекарственного средства

документы, подтверждающие качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) – при регистрации лекарственного средства»;

абзацы десятый – двенадцатый изложить в следующей редакции:

«копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства – при регистрации лекарственного средства

документы, подтверждающие качество одной серии лекарственного средства, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ

дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии);

из абзаца тринадцатого слова «не менее двух серий» исключить;

абзацы двадцать третий и двадцать четвертый исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.15:

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или план проведения валидации с обязательством о предоставлении декларации (отчёта), отчет по валидации методик контроля качества»;

из абзаца пятого слова «не менее двух серий» исключить;
после абзаца пятого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«сведения по разработке – при регистрации новой фармацевтической субстанции или фармацевтической субстанции для производства биологических лекарственных средств

нормативные документы по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций

документы, подтверждающие качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.16:

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат при наличии, отчеты по валидации методик контроля качества»;

из абзаца седьмого слова «не менее двух серий» и «, – при регистрации фармацевтической субстанции» исключить;

после абзаца седьмого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«сведения по разработке – при регистрации новой фармацевтической субстанции или фармацевтической субстанции для производства биологических лекарственных средств

нормативные документы по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций

документы, подтверждающие качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.17:

абзац третий изложить в следующей редакции:

«документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат при наличии, отчеты по валидации методик контроля качества»;

из абзаца пятого слова «не менее двух серий» исключить;

после абзаца пятого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«сведения по разработке – при регистрации новой фармацевтической субстанции или фармацевтической субстанции для производства биологических лекарственных средств

нормативные документы по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций

документы, подтверждающие качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки)»;

в пункте 10.18:

в подпункте 10.18.4:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.4. при внесении изменений в состав лекарственного средства (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац третий дополнить словами «, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

абзацы четвертый и пятый изложить в следующей редакции:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

документы производителя, подтверждающие качество одной серии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции, и (или) вспомогательных веществ»;

абзацы седьмой – двенадцатый изложить в следующей редакции:

«документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных средств) или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных средств) со ссылкой на нормативный документ по контролю качества (монографии или фармакопейные статьи фармакопеи, нормативные документы производителя по контролю качества фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества)

дизайны первичной и вторичной упаковки (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

макеты графического оформления первичной и вторичной упаковки (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства отечественного производства), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

документы производителя, включающие описание нового процесса производства лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет о проведении валидации процесса производства, в случае, если изменение состава влечет за собой изменение производственного процесса

документы производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или CEP-сертификат при наличии и отчет по валидации методик контроля качества, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства»;

после абзаца двенадцатого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«обоснование вносимого изменения

копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

нормативные документы, содержащие показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

в подпункте 10.18.5:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.5. при внесении изменений в фармакопейную статью или нормативный документ производителя лекарственного средства, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства или фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство (изменение показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац третий после слова «качество» дополнить словами «одной серии»;

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

в абзаце шестом слова «макет графического оформления упаковки» заменить словами «макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии)»;

после абзаца шестого дополнить графу абзацами следующего содержания:

«обоснование вносимых изменений

отчеты по валидации методик контроля качества лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

в подпункте 10.18.6:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.6. при изменении срока годности лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства «(фармацевтической субстанции) (план, отчет, таблицы с результатами исследований)»;

абзацы четвертый и пятый изложить в следующей редакции:

«дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства отечественного производства), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства (фармацевтической субстанции)»;

после абзаца шестого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«обоснование вносимого изменения»;

в подпункте 10.18.7:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.7. при изменении условий хранения лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство)»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства «(фармацевтической субстанции) в новых условиях хранения (план, отчет, таблицы с результатами исследований)»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства)»;

в абзаце пятом слова «макет графического оформления упаковки» заменить словами «макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии)»;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства (фармацевтической субстанции), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

после абзаца шестого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«обоснование вносимого изменения»;

в подпункте 10.18.8:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.8. при внесении изменений – представлении актуализированного проекта фармакопейной статьи или актуализированного нормативного документа производителя лекарственного средства, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства или фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство (изменение показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний)»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«заявление

обоснование вносимых изменений

отчеты по валидации методик контроля качества лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства (фармацевтической субстанции)

актуализированный проект фармакопейной статьи для лекарственного средства (фармацевтической субстанции) отечественного производства или актуализированный нормативный документ производителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции) зарубежного производства, содержащий показатели и методы контроля качества лекарственного средства (фармацевтической субстанции)

проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)

макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства отечественного производства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства (фармацевтической субстанции) требованиям безопасности, эффективности и качества»;

в подпункте 10.18.9:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.9. при изменении материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство)»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«заявление

обоснование вносимого изменения

нормативные документы по контролю качества новых упаковочных материалов (новых комплектующих средств упаковки, новых компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что новые материалы первичной упаковки (новые комплектующие средства упаковки, новые компоненты первичной упаковки) лекарственного средства (фармацевтической субстанции) пригодны для упаковки, контакта с лекарственными средствами (фармацевтическими субстанциями)

документы, подтверждающие качество одной серии новых материалов первичной упаковки (новых комплектующих средств упаковки, новых компонентов первичной упаковки)

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства (фармацевтической субстанции) в упаковке из нового материала или новом виде первичной упаковки

(план, отчет, таблицы с результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)

макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства отечественного производства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства (фармацевтической субстанции) требованиям безопасности, эффективности и качества»;

в подпункте 10.18.10:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.10. при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство)»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«заявление

обоснование вносимого изменения

документы производителя, включающие новое описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии – для лекарственного средства

отчёт по валидации нового процесса производства лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

документы производителя, включающие описание новых методов получения фармацевтической субстанции с обоснованием вносимых изменений, краткую схему синтеза, размер промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей и, где

применимо, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат при наличии – для фармацевтической субстанции

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства, (фармацевтической субстанции), произведенных с использованием нового процесса производства (план, отчет, таблицы с результатами исследований)

заверенные заявителем (производителем) копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности лекарственного средства, произведенного с использованием нового процесса производства и ранее утверждённого

документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства (фармацевтической субстанции)

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства (фармацевтической субстанции) требованиям безопасности, эффективности и качества»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.18.11:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства)»;

в абзаце третьем слова «макет графического оформления упаковки» заменить словами «макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии)»;

после абзаца третьего дополнить графу абзацем следующего содержания:

«обоснование вносимого изменения»;

в подпункте 10.18.12:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.12. при изменении количества доз в первичной, промежуточной или вторичной упаковке лекарственного средства или количества фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац четвертый дополнить словами «(фармацевтической субстанции)»;

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства)»;

в абзаце шестом слова «макет графического оформления упаковки» заменить словами «макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки при ее наличии)»;

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства «(фармацевтической субстанции) (план, отчет, таблицы с результатами исследований, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье»;

после абзаца седьмого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«обоснование вносимого изменения»;

в подпункте 10.18.13:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.13. при изменении названия лекарственного средства или фармацевтической субстанции, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки для лекарственного средства»;

из абзаца второго графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» слово «справка-» исключить;

в подпункте 10.18.14:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.14. при реорганизации и (или) изменении наименования, и (или) адреса без изменения фактического местоположения производителя и (или) заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции), в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац второй после слова «производителя» дополнить словами «и (или) заявителя»;

абзац третий исключить;

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«иные документы, подтверждающие реорганизацию и (или) изменение наименования, и (или) адреса производителя и (или) заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции)»;

после абзаца шестого дополнить графу абзацем следующего содержания:

«обоснование вносимого изменения»;

в подпункте 10.18.15:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.18.15. при изменении производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства) лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство)»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«заявление

обоснование вносимого изменения

нотариально засвидетельствованная копия сертификата на лекарственное средство согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны производителя. В случае отсутствия данного сертификата представляется нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации лекарственного средства в стране производителя (заявителя) (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта) (для лекарственного средства) (при наличии)

нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации фармацевтической субстанции в стране производителя, если иное не предусматривается требованиями страны производства, оставшийся срок действия которого должен составлять не менее 6 месяцев (для фармацевтической субстанции)

нотариально засвидетельствованные копии лицензии и документа, удостоверяющего производство лекарственного средства (фармацевтической субстанции) в условиях Надлежащей производственной практики. В случае отсутствия в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этих документов считается не более 3 лет с даты их выдачи

копия договора (контракта) заявителя с производителем лекарственных средств, осуществляющим промышленное производство лекарственных средств, в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства (для лекарственного средства)

оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения (для лекарственного средства)

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных средств) или единицу массы или объёма (для недозированных лекарственных средств) со ссылкой на нормативный документ по контролю качества (монографии или фармакопейные статьи фармакопеи, нормативные документы производителя по контролю качества фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества)

документы нового производителя, включающие описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии (для лекарственного средства)

отчёт по валидации процесса производства лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

документы нового производителя, включающие описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему синтеза, размер промышленной серии (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье), методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или CEP-сертификат при наличии (для фармацевтической субстанции)

документ производителя, подтверждающий качество одной серии лекарственного средства (фармацевтической субстанции)

документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности лекарственного средства (фармацевтической субстанции) (план, отчет, таблицы с результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

заверенные заявителем (производителем) копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности лекарственного средства, произведенного на новой и ранее утверждённой

производственных площадках, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье

иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение производителя (страны производителя) лекарственного средства (фармацевтической субстанции)

заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства (фармацевтической субстанции) требованиям безопасности, эффективности и качества»;

дополнить пункт подпунктом 10.18.16 следующего содержания:

«10.18.16. при изменении заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции)	Минздрав	заявление нотариально засвидетельствованная копия документа о статусе заявителя в стране, где он зарегистрирован копия договора (контракта) заявителя с производителем лекарственных средств, осуществляющим промышленное производство лекарственных средств, в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства (для лекарственного средства) оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, под-	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию)	бесплатно»;
--	----------	---	---	--	-------------

		<p>тверждающе-го, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения (для лекарственного средства) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье) дизайны первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при наличии) (для лекарственного средства зарубежного производства (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацио-</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>нного досье) макеты графического оформления первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при наличии) (для лекарственного средства отечественного производства), (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье) иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции) заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
--	--	---	--	--	--

в пункте 10.28:
из графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления

административной процедуры» подпункта 10.28.4 абзац седьмой исключить;

в подпункте 10.28.6:

графу «Наименование административной процедуры» после слова «Беларусь» дополнить словами «или произведенных на территории Республики Беларусь»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац первый после слов «медицинской техники,» дополнить словами «завода-изготовителя,»;

абзац второй изложить в следующей редакции:

«заверенные заявителем копии документов, подтверждающих ввоз на территорию Республики Беларусь или выпуск на территории Республики Беларусь изделий медицинского назначения и медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения (копия договора (контракта) на поставку изделий медицинского назначения и медицинской техники, копия спецификации к нему (инвойса) с указанием наименований изделий медицинского назначения и медицинской техники, названия завода-изготовителя с указанием страны производства, количества, цены и общей стоимости (при отсутствии спецификации данная информация указывается в договоре (контракте) или счете-фактуре), копия таможенной (статистической) декларации на товары; копия документа, подтверждающего выпуск товара в период действия регистрационного удостоверения (для изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных в Республике Беларусь)»;

дополнить графу абзацем следующего содержания:

«акт (ведомость) снятия остатков изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием количества, остаточных сроков годности (эксплуатации), номеров и дат документов, подтверждающих ввоз (выпуск) изделий медицинского назначения и медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.29.4 пункта 10.29:

абзац второй дополнить словами «или индивидуального предпринимателя»;

в абзаце третьем:

слова «не менее 2 лет по профилю деятельности: диплома о высшем» заменить словами «по профилю деятельности не менее 2 лет (в случае наличия высшего технического образования) либо не менее 5 лет

(в случае наличия среднего специального технического образования): диплома о высшем или среднем специальном»;

слова «медицинской техники и изделиям медицинского назначения» заменить словами «, типам, моделям медицинской техники и изделиям медицинского назначения; документа,»;

1.3. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269»:

название изложить в следующей редакции:

«О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций»;

в преамбуле цифры «2006 года» и «2014 года» заменить соответственно цифрами «2006 г. № 161-3» и «2014 г. № 203-3»;

в пункте 1:

из абзаца первого слово «прилагаемые» исключить;

абзацы второй – четвертый дополнить словом «(прилагается)»;

в Положении о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденном этим постановлением:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах».»;

из пункта 6 слова «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330)» исключить;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется в случаях:

внесения нового показания и (или) нового способа применения (введения) в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш;

исключения из инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листка-вкладыша предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения);

внесения изменений в разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш, в том числе в фармакологические и клинические разделы;

при внесении изменений в состав лекарственного средства (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ);

при внесении изменений в фармакопейную статью или нормативный документ производителя лекарственного средства, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства или фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство (изменение показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний);

при изменении срока годности лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство);

при изменении условий хранения лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство);

при внесении изменений – представлении актуализированного проекта фармакопейной статьи или актуализированного нормативного документа производителя лекарственного средства, содержащего показатели и методы контроля качества лекарственного средства или фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство (изменение показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний);

при изменении материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство);

при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство);

внесения изменений в маркировку упаковки или этикетки лекарственного средства (фармацевтической субстанции)

изменения количества доз в первичной, промежуточной или вторичной упаковке лекарственного средства или количества фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции;

при изменении названия лекарственного средства или фармацевтической субстанции, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки для лекарственного средства;

при реорганизации и (или) изменении наименования, и (или) адреса без изменения фактического местоположения производителя и (или) заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции), в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство;

при изменении производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства) лекарственного средства (фармацевтической субстанции, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственное средство);

изменения заявителя лекарственного средства (фармацевтической субстанции).»;

пункт 18 дополнить частью следующего содержания:

«Требования к данным документам устанавливаются Министерством здравоохранения.»;

в пункте 24 слова «года «Об основах административных процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530)» заменить словами «г. № 433-3 «Об основах административных процедур»;

пункт 2 Положения о порядке выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство и фармацевтическую субстанцию и Положения о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденные этим постановлением, изложить в следующей редакции:

«2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах».».

2. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим постановлением и принять иные меры по его реализации.

3. Настоящее постановление вступает в силу через три месяца после его официального опубликования.

Премьер-министр
Республики Беларусь

С.Румас