

Совет Министров  
Республики Беларусь

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об упрощенном порядке  
осуществления государственной  
регистрации лекарственных  
средств

В соответствии с подпунктами 5.1 и 5.4 пункта 5 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств (прилагается).

2. Дополнить единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, пунктом 10.14<sup>1</sup> следующего содержания:

«10.14 <sup>1</sup> . Государственная регистрация в упрощенном порядке и выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство зарубежного производства	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности (невозможности) осуществления государственной	10 дней	5 лет	10 базовых величин».
---	----------	--	---------	-------	----------------------

		регистрации лекарствен- ного средст- ва в упрощенном порядке			
--	--	---	--	--	--

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

Премьер-министр  
Республики Беларусь

С.Румас

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Совета Министров  
Республики Беларусь  
. .2020 №

ПОЛОЖЕНИЕ  
об упрощенном порядке  
осуществления государственной  
регистрации лекарственных  
средств

ГЛАВА 1.  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется упрощенный порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств.

Лекарственные средства, в отношении которых может применяться упрощенный порядок государственной регистрации (далее, для целей настоящего Положения – лекарственные средства), определены в приложении 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Указ №499).

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах», а также следующие термины и их определения:

держатель регистрационного удостоверения — иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым выдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

заявитель - иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, производящие лекарственные средства или размещающие заказ на промышленное производство лекарственных средств в иной организации, осуществляющей промышленное производство лекарственных средств, либо входящие в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственных средств.

общая характеристика лекарственного средства – документ, содержащий информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении лекарственного средства (SmPC – summary of product characteristics);

общий технический документ (CTD, Common Technical Document) – одобренный Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения формат подготовки регистрационных документов и заявок, направляемых в регуляторные органы для регистрации лекарственных средств, разделенный на пять модулей.

3. Осуществлению государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов.

Комплекс предварительных технических работ, предшествующий упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие).

Предприятием обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией лекарственных средств в упрощенном порядке.

4. Комплекс предварительных технических работ, предшествующий упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, осуществляется на договорной основе между Предприятием и заявителем, и срок его проведения не должен превышать 30 рабочих дней с даты заключения договора.

Для лекарственных средств преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) датой начала проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, является дата предоставления ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет кода доступа экспертам Республики Беларусь к документам заключительного экспертного отчета ВОЗ и регистрационного досье.

Стоимость комплекса предварительных технических работ не может превышать 110 базовых величин без учета налога на добавленную стоимость.

5. Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством Республики Беларусь, является

представление заявителем Предприятию копии регистрационного досье в формате общего технического документа. Модули 2-5 представляются на русском или английском языке в электронном виде. Модуль 1 представляется на русском или английском языке в электронном виде. На бумажном носителе представляются следующие документы, входящие в состав модуля 1, а также их фотокопии:

5.1. заявление о проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, по форме согласно приложению 1 к настоящему Положению;

5.2. один из документов:

5.2.1. оригинал или нотариально засвидетельствованная копия, при наличии их легализации или проставления апостиля, с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства уполномоченным органам одного из зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу № 499 либо нотариально засвидетельствованная с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта регуляторного органа в глобальной сети Интернет с информацией о регистрации лекарственного средства уполномоченным органом одного из зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу № 499;

5.2.2. оригинал или нотариально засвидетельствованная копия, при наличии их легализации или проставления апостиля, с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык документа о регистрации уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре (далее – уполномоченный орган Европейского союза), для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу № 499, либо нотариально засвидетельствованная с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта уполномоченного органа Европейского союза в глобальной сети Интернет с информацией о регистрации лекарственного средства указанным уполномоченным органом для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу № 499;

5.2.3. нотариально засвидетельствованная с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети

Интернет, с информацией, подтверждающий прохождение лекарственным средством программы преквалификации ВОЗ;

5.3. нотариально засвидетельствованная копия, при наличии легализации или проставления апостиля, с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык лицензии, выданной уполномоченным органом государства (страны производства) и предоставляющей право на производство лекарственного средства;

5.4 нотариально засвидетельствованная копия, при наличии легализации или проставления апостиля, с нотариально удостоверенным переводом на русский или белорусский язык действующего документа, удостоверяющего, что производство лекарственного средства осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (для каждого участника производства лекарственного средства), выданного:

уполномоченным органом страны - производителя лекарственного средства;

уполномоченным органом одного из государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу № 499 (при наличии);

уполномоченным органом Европейского союза, для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу № 499 (при наличии).

В случае отсутствия в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики указанного производства срок действия этих документов составляет 3 года с даты их выдачи;

5.5. декларация держателя регистрационного удостоверения с переводом на русский или белорусский язык о том, что в представленном регистрационном досье в формате общего технического документа отсутствуют отличия от утвержденного регистрационного досье, находящегося у уполномоченных органов одного из зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу №499, или уполномоченного органа Европейского союза или ВОЗ для заявляемых в Республике Беларусь участников производства;

5.6. нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля качества лекарственного средства (включающий спецификацию (спецификации) с перечнем показателей качества, нормами (допустимыми пределами), ссылками на методы контроля качества, описание методик контроля качества лекарственного средства (при использовании методик анализа, включенных в Государственную фармакопею Республики Беларусь или в Европейскую фармакопею – ссылку на них) (далее – нормативный

документ производителя) а также образцы хроматограмм, спектров, микрофотографии, рисунки, с переводом на русский или белорусский язык;

5.7. дизайн (дизайны) упаковки (упаковок) с маркировкой на русском или белорусском языке, либо дизайн (дизайны) упаковки (упаковок) на иностранном языке со стикером на русском или белорусском языке. Дизайн упаковки, маркированной товарным номером в виде штрихового идентификационного кода, должен сопровождаться его расшифровкой;

5.8. инструкция по медицинскому применению лекарственного средства и листок-вкладыш на русском или белорусском языке;

5.9. заверенная держателем регистрационного удостоверения в установленном порядке с переводом на русский или белорусский язык общая характеристика лекарственного средства, одобренная (согласованная) уполномоченным органом Европейского союза или уполномоченным органом одного из зарубежных государств согласно приложению 1 к Указу № 499, или ВОЗ;

5.10. результаты контроля качества трех серий лекарственного средства с переводом на русский или белорусский язык.

5.11. результаты контроля качества трех серий фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) с переводом на русский или белорусский язык.

5.12. документ производителя с переводом на русский или белорусский язык, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов, стабилизаторов и других компонентов на одну лекарственную дозу, а для недозированных лекарственных средств – на единицу массы или объема лекарственного средства, со ссылкой на нормативный документ по контролю качества (монографии Фармакопеи, нормативные документы производителя по контролю качества фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества);

5.13. заверенная заявителем копия и нотариально засвидетельствованный перевод на русский или белорусский язык заключительного экспертного отчета по оценке лекарственного средства, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу № 499, уполномоченным органом Европейского союза при первичной регистрации лекарственного средства (далее – экспертный отчет), а также перечень всех изменений, внесенных в досье лекарственного средства с момента его регистрации и экспертные отчеты по всем утвержденным изменениям, либо экспертный отчет актуальный на дату

подачи заявления на проведение комплекса предварительных технических работ;

5.14. письмо заявителя об инициации проведения государственной регистрации лекарственного средства преквалифицированного ВОЗ в упрощенном порядке, в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года (для лекарственных средств преквалифицированных ВОЗ);

5.15. согласие владельца лекарственного средства, прошедшего преквалификацию, ВОЗ на обмен информацией по форме, изложенной в приложении 2 Совместной процедуры между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года (для лекарственных средств преквалифицированных ВОЗ). (Appendix 2 FAQ: WHO Collaborative Procedure between WHO and National Medicines Regulatory Authorities in Assessment and Accelerated National Registration.

## ГЛАВА 2 КОМПЛЕКС ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ

6. Проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, включает в себя:

6.1. проверку комплектности представленных документов и правильности их оформления;

6.2. проверку соответствия торгового названия лекарственного средства установленным законодательством требованиям, с учетом зарегистрированных в Республике Беларусь аналогичных лекарственных средств;

6.3. экспертизу документов, подтверждающих соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству, с учетом их фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей (далее – экспертиза документов на соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству), указанных:

в подпунктах 5.1 — 5.14 настоящего Положения (для лекарственных средств, перечисленных в пунктах 1, 2 приложения 1 к Указу № 499);

в подпунктах 5.1 – 5.13, 5.15 - 5.16 настоящего Положения (для лекарственных средств, перечисленных в пункте 3 приложения 1 к Указу № 499).

7. Экспертиза документов на соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству проводится экспертами, определяемыми Предприятием.

По результатам экспертизы документов на соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

8. По результатам комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, Предприятием оформляется заключение о возможности (невозможности) осуществления государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке по форме согласно приложению 2 к настоящему Положению.

Заключение составляется в двух экземплярах, скрепляется печатью Предприятия. Один экземпляр заключения выдается заявителю, второй экземпляр хранится в Предприятии.

Датой окончания комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, является дата, указанная в заключении.

Срок действия заключения - 1 месяц.

9. Заключение о невозможности осуществления государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке выдается в случае несоответствия лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству и в случае несоответствия документов, представленных заявителем, требованиям, содержащимся в пункте 5 настоящего Положения.

### ГЛАВА 3 УПРОЩЕННЫЙ ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

10. Заявителем после прохождения комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств, представляются в Министерство здравоохранения документы, необходимые для проведения административной процедуры

государственной регистрации в упрощенном порядке и выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство зарубежного производства, указанные в пункте 10.14<sup>1</sup> единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Заявление о государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке должно быть оформлено по форме согласно приложению 3 к настоящему Положению.

11. По результатам рассмотрения документов, представленных заявителем, Министерство здравоохранения принимает решение о государственной регистрации (отказе в государственной регистрации) лекарственного средства. Принятое решение оформляется приказом названного Министерства.

12. Министерство здравоохранения отказывает заявителю в государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке при наличии отрицательного заключения Предприятия.

13. В случае принятия Министерством здравоохранения положительного решения о государственной регистрации заявитель не позднее пяти рабочих дней, не считая дня принятия решения, письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом решении и необходимости уплаты в соответствии с законодательством государственной пошлины.

14. Заявителю по результатам государственной регистрации лекарственного средства в течение пяти рабочих дней со дня подтверждения им фактической уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины регистрационное удостоверение выдается в установленном Министерством здравоохранения порядке.

Предприятием в течение срока, указанного в части первой настоящего пункта, сведения о зарегистрированном лекарственном средстве включаются в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь.

15. Регистрационное удостоверение выдается по форме согласно приложению 4.

16. На лекарственное средство, зарегистрированное в Республике Беларусь в упрощенном порядке государственной регистрации лекарственных средств, выдается регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство должно пройти процедуру подтверждения государственной регистрации в порядке, установленном законодательством. При подтверждении

государственной регистрации на лекарственное средство выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

17. Заявитель в случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, зарегистрированное в Республике Беларусь в упрощенном порядке, после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества, представляет в Министерство здравоохранения документы, названные в пункте 10.14<sup>1</sup> либо в пункте 10.18 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Приложение 1  
к Положению об упрощенном  
порядке осуществления  
государственной регистрации  
лекарственных средств

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующего упрощенному порядку осуществления государственной регистрации лекарственных средств**

1. Заявитель, адрес \_\_\_\_\_

2. Держатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

3. Производитель, адрес \_\_\_\_\_

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ осуществляющий фасовку и (или) упаковку \_\_\_\_\_

осуществляющий \_\_\_\_\_ выпускающий \_\_\_\_\_ контроль \_\_\_\_\_ качества \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ иные участники производства и контроля качества лекарственного средства \_\_\_\_\_

4. Производитель фармацевтической субстанции, адрес \_\_\_\_\_

5. Название лекарственного средства \_\_\_\_\_

6. Международное непатентованное название \_\_\_\_\_

7. Состав лекарственного средства (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) \_\_\_\_\_

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного (трехкомпонентного) лекарственного средства) \_\_\_\_\_

9. Стандартная упаковка (первичная и вторичная) с указанием количества доз в упаковке (фасовке) \_\_\_\_\_

10. Способ применения лекарственного средства (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) \_\_\_\_\_

11. Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТХ (АТХ)) \_\_\_\_\_

12. Срок годности \_\_\_\_\_

13. Условия хранения \_\_\_\_\_

14. Основания, дающие право для государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке: (подчеркнуть, какое именно):  
регистрация лекарственного средства уполномоченными органами одного из зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу №499;  
регистрации уполномоченным органом Европейского союза для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу №499;  
прохождение лекарственным средством программы преqualификации ВОЗ.

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) \_\_\_\_\_

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь \_\_\_\_\_

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору \_\_\_\_\_

18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора \_\_\_\_\_

Заявление представляется на бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства.

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией лекарственного средства в упрощенном порядке.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись заявителя или его (инициалы, фамилия)  
представителя)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) \_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон \_\_\_\_\_

Приложение 2  
к Положению об упрощенном  
порядке государственной  
регистрации лекарственных  
средств

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности (невозможности) осуществления государственной регистрации  
лекарственного средства в упрощенном порядке

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса  
предварительных технических работ, предшествующего государственной регистрации  
лекарственного средства в упрощенном порядке

\_\_\_\_\_  
(торговое название лекарственного средства,

\_\_\_\_\_,  
форма выпуска)

Держатель регистрационного удостоверения:

Заявитель:

Производитель (производители):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1. Результаты проверки комплектности представленных документов и правильности их оформления \_\_\_\_\_
2. Результаты проверки соответствия торгового названия, с учетом зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств \_\_\_\_\_
3. Результаты экспертизы документов на соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству

Клинико-фармакологическая экспертиза:

Химико-фармацевтическая экспертиза:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Возможна (не возможна) государственная регистрация лекарственного средства в упрощенном порядке

---

---

---

Настоящее заключение действительно 1 месяц.

---

(должность уполномоченного  
должностного лица)

(подпись)

М.П.

(И.О.Фамилия)

Приложение 3  
к Положению об упрощенном  
порядке осуществления  
государственной регистрации  
лекарственных средств

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке**

1. Заявитель, адрес \_\_\_\_\_
2. Держатель \_\_\_\_\_ регистрационного \_\_\_\_\_ удостоверения \_\_\_\_\_
3. Производитель, адрес \_\_\_\_\_  
В том числе:  
осуществляющий производство готовой лекарственной формы \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ осуществляющий фасовку и (или) упаковку \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ осуществляющий \_\_\_\_\_ выпускающий \_\_\_\_\_ контроль \_\_\_\_\_ качества \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ иные участники производства и контроля качества лекарственного средства \_\_\_\_\_
4. Производитель фармацевтической субстанции, адрес \_\_\_\_\_
5. Название лекарственного средства \_\_\_\_\_
6. Международное непатентованное наименование \_\_\_\_\_
7. Состав лекарственного средства (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ) \_\_\_\_\_
8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного (трехкомпонентного) лекарственного средства) \_\_\_\_\_
9. Стандартная упаковка (первичная и вторичная) с указанием количества доз в упаковке (фасовке) \_\_\_\_\_
10. Способ применения лекарственного средства (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) \_\_\_\_\_
11. Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТХ (АТХ)) \_\_\_\_\_
12. Срок годности \_\_\_\_\_
13. Условия хранения \_\_\_\_\_
14. Основания, дающие право для государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке: (подчеркнуть, какое именно):  
регистрация лекарственного средства уполномоченными органами зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу №499;  
регистрации уполномоченным органом Европейского союза для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу №499;  
прохождение лекарственным средством программы преqualификации ВОЗ.
15. Защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) \_\_\_\_\_
16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь \_\_\_\_\_
17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору \_\_\_\_\_
18. Местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора \_\_\_\_\_

Заявление представляется на бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства.

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией в упрощенном порядке лекарственного средства.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись заявителя держателя регистрационного представителя)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) \_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон \_\_\_\_\_

---

Приложение 4  
к Положению об упрощенном порядке  
осуществления государственной  
регистрации лекарственных средств

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ <\*>**

N \_\_\_\_\_

Настоящее регистрационное удостоверение выдано \_\_\_\_\_  
(наименование держателя регистрационного удостоверения)

\_\_\_\_\_ с указанием страны держателя регистрационного удостоверения)  
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения  
зарегистрировано \_\_\_\_\_  
(торговое название и международное непатентованное

\_\_\_\_\_ наименование лекарственного средства

\_\_\_\_\_ в лекарственной форме \_\_\_\_\_.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку  
указанного лекарственного средства.

Информация о лекарственном средстве представлена в приложении к  
настоящему регистрационному удостоверению.

Дата государственной регистрации  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительно до  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Министр (Заместитель Министра)

здравоохранения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись)  
М.П.

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

-----

<\*> Настоящее регистрационное удостоверение действительно с приложением на \_\_\_ стр.

