

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления Совета
Министров Республики Беларусь
от 1 апреля 2015 г. № 254

На основании частей восьмой, десятой, двенадцатой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств» следующие изменения:

дополнить постановление пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Установить, что документы, выданные уполномоченными органами зарубежных государств, срок действия которых истек (истекает) с 11 марта 2020 г. по 31 декабря 2021 г., считаются действительными по 31 декабря 2021 г.»;

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

пункт 2 изложить в следующей редакции:

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

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

в пункте 9:

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

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

в приложении 1 к этому Положению:

в пункте 1:

после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания:

«документ (документы), подтверждающие право быть держателем регистрационного удостоверения (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата) либо заявителем (если заявитель не осуществляет производство лекарственного препарата);»;

абзацы третий – пятый и девятый исключить;

абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции:

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

в пункте 3:

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

абзац первый подпункта 3.13 после слова «препарата» дополнить словами «либо количества в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)»;

в подпункте 3.16:

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«копия действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного

органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата);»;

абзацы восьмой – одиннадцатый исключить;

в подпункте 3.17:

после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

«документ (документы), подтверждающие право быть держателем регистрационного удостоверения (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата) либо заявителем (если заявитель не осуществляет производство лекарственного препарата);»;

абзацы четвертый, шестой – восьмой исключить;

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

«В сведениях о зарегистрированном лекарственном препарате указывается информация о виде упаковки и количестве в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) и ее производителе.»;

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Премьер-министр
Республики Беларусь