

Совет Министров  
Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановления Совета  
Министров Республики Беларусь  
от 17 февраля 2012 г. № 156

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в 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, следующие изменения:

в пункте 10.5:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.5. Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Беларусь лекарственных средств:»;

в подпункте 10.5.1:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.5.1. зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для проведения государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований (испытаний), использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации»;

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

из абзаца первого слова «и (или) фармацевтической субстанции» исключить;

из абзаца четвертого слова «и (или) фармацевтических субстанций» исключить;

из абзаца пятого слова «фармацевтической субстанции» и «и (или) фармацевтических субстанций» исключить;

абзац шестой после слова «субстанций» дополнить словами «(активных фармацевтических субстанций) (далее – фармацевтические субстанции)»;

из графы «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры» слова «и (или) фармацевтических субстанций» исключить;

в подпункте 10.5.2:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.5.2. зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, поступающих в качестве иностранной безвозмездной помощи;»;

в графе «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры»:

в абзаце втором слова «и (или) фармацевтических субстанций» исключить;

в абзаце третьем слова «и (или) фармацевтических субстанций» и «с территорий государств-членов Таможенного союза» исключить;

в подпункте 10.5.3:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.5.3. зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств предназначенных для предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями»;

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

абзац пятый исключить;

абзацы шестой – восьмой изложить в следующей редакции:

«заверенная заявителем копия документа, подтверждающего регистрацию и использование лекарственного средства в стране-производителе, – для незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

заверенная заявителем копия документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства – для лекарственного средства, предназначенного для устранения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, в том числе эпидемических заболеваний, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

заверенная заявителем копия документа от местных органов управления здравоохранением или организаций здравоохранения, подчиненных Минздраву, с обоснованием целесообразности и расчетами количества лекарственных средств – для лекарственного средства, предназначенного для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми

инвалидизирующими заболеваниями, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения»;

в графе «Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры»:

в абзаце третьем и «с территориями государств-членов Таможенного союза» исключить;

дополнить пункт подпунктом 10.5.3<sup>1</sup> следующего содержания:

«10.5.3 <sup>1</sup> . незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения	Минздрав (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	заявление заключение врачебной комиссии учреждения здравоохранения, оказывающего соответствующую пациенту высокотехнологичную медицинскую помощь о возможности назначения пациенту незарегистрированного лекарственного препарата  информированное согласие пациента или его законного представителя на применение незарегистрированного лекарственного препарата, содержащее разъяснение всех возможных последствий	20 дней	6 месяцев	бесплатно» ;
--	---	--	---------	-----------	--------------

		<p>(включая нежелательные реакции и серьезные нежелательные реакции)</p> <p>заверенную медицинскую организацией копию документа, удостоверяющего личность пациента</p> <p>заявку учреждения здравоохранения о предоставлении соответствующего лекарственного препарата с целью его применения в лечении данного пациента (с указанием количественной потребности пациента в незарегистрированном лекарственном препарате, необходимой ему дозировке)</p> <p>гарантийное письмо разработчика о готовности предоставить незарегистрир</p>			
--	--	---	--	--	--

		ованный лекарственны й препарат пациенту с указанием количества единиц и лекарственно й формы данного лекарственног о препарата			
--	--	--	--	--	--

пункт 10.9 изложить в следующей редакции:

«10.9. Подтверждение качества лекарственного средства:					
10.9.1. выдача протокола испытания серии (партии) лекарственного средства на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию по всем или по отдельным показателям и соответствия регистрационном у досье по упаковке, маркировке упаковки,	испытател ьные лаборатор ии, аккредито ванные в Национал ьной системе аккредита ции Республик и Беларусь для испытани й лекарстве нных средств, перечень которых устанавли вается Минздрав ом	заявление  оригинал или заверенная дистрибьютор ом (дилером) копия, а также заверенная заявителем копия документа производител я лекарственног о средства, подтверждаю щего качество лекарственног о средства, сводного протокола на серию, оформленного в соответствии с рекомендация ми ВОЗ – для	1 месяц	в течение срока годности лекарстве нного средства	плата за услуги

<p>инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии</p>		<p>иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток)</p> <p>договор (контракт) купли-продажи, заключенный заявителем с производителем лекарственного средства или держателем регистрационного удостоверения</p> <p>договор (контракт) купли-продажи, заключенный заявителем с официальным дистрибьютором (дилером) производителя лекарственного средства или держателя регистрационного удостоверения, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора</p>			
---	--	--	--	--	--

		<p>(соглашения, контракта) между производителем лекарственного средства или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя лекарственного средства, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора (оригинал представляется при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>аккредитации Республики Беларусь, перечень которых определяется Минздравом – для испытаний лекарственных средств)</p> <p>оригинал и заверенная заявителем копия спецификации к договору (контракту) купли-продажи (поставки) лекарственного средства, в которой должны быть указаны наименование лекарственного средства, название производителя лекарственного средства, страна-производитель, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственного средства (оригиналы документов после их сверки с копиями</p>			
--	--	--	--	--	--

		возвращаются заявителю)			
10.9.2. выдача протокола испытания серии (партии) лекарственного средства на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию по показателю «Описание» и соответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающем у качество серии	испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, перечень которых устанавливается Минздравом	заявление оригинал или заверенная дистрибьютором (дилером) копия, а также заверенная заявителем копия документа производителя лекарственного средства, подтверждающего качество лекарственного средства, сводного протокола на серию, оформленного в соответствии с рекомендациями ВОЗ – для иммунологических лекарственных препаратов (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, сывороток)  договор (контракт) купли-продажи, заключенный заявителем с производителем лекарственного средства	7 рабочих дней	в течение срока годности лекарственного средства	плата за услуги»;

		<p>или держателем регистрационного удостоверения</p> <p>договор (контракт) купли-продажи, заключенный заявителем с официальным дистрибьютором (дилером) производителя лекарственного средства или держателя регистрационного удостоверения, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора (соглашения, контракта) между производителем лекарственного средства или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>х средств официальным дистрибьютор ом у производител я лекарственног о средства, или иной официальный документ, подтверждаю щий статус официального дистрибьютор а (оригинал представляетс я при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательны е лаборатории, аккредитован ные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, перечень которых определяется Минздравом – для испытаний лекарственны х средств)</p> <p>оригинал и заверенная заявителем копия спецификации к договору (контракту) купли-</p>			
--	--	--	--	--	--

		продажи (поставки) лекарственног о средства, в которой должны быть указаны наименование лекарственног о средства, название производител я лекарственног о средства, страна- производител ь, лекарственная форма, доза, количество упаковок и цена ввозимого лекарственног о средства (оригиналы документов после их сверки с копиями возвращаются заявителю)			
--	--	--	--	--	--

абзац тринадцатый графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.10 изложить в следующей редакции:

«оригиналы или нотариально засвидетельствованные копии документов на право производства изделий медицинского назначения, медицинской техники (лицензия и (или) сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя и производственной площадки и (или) иной аналогичный документ) в случае размещения заказа на производство изделий медицинского назначения, медицинской техники на зарубежной производственной площадке»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления

административной процедуры» пункта 10.11 после абзаца тринадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения»;

в пункте 10.11<sup>1</sup>:

графу «Наименование административной процедуры» после слов «средств» и «средства» дополнить соответственно словами «и лекарственных препаратов» и «и лекарственные препараты»;

абзац седьмой графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» после слова «средства» дополнить словами «и лекарственные препараты»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» пункта 10.11<sup>3</sup> после абзаца десятого дополнить абзацем следующего содержания:

«оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения»;

в пункте 10.12:

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.12.1 после абзаца восьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.12.3 после абзаца девятого дополнить абзацем следующего содержания:

«оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.12.4 после абзаца восьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что производитель входит в состав объединения, в которое также входит производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники, в случае, если производитель и производственная площадка изделий медицинского назначения, медицинской техники входят в состав одного объединения»;

пункты 10.13 и 10.14 изложить в следующей редакции:

<p>«10.13. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации), условная государственная регистрация (подтверждения условной государственной регистрации) и выдача регистрационного удостоверения на лекарственный препарат отечественного производства</p>	<p>Минздрав</p>	<p>заявление заверенная в установленном порядке копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований Надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного</p>	<p>15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц</p>	<p>5 лет – при государственной регистрации, бессрочно – при подтверждении государственной регистрации, 1 год – при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации)</p>	<p>10 базовых величин</p>
---	-----------------	---	--	--	---------------------------

		<p>удостоверени я лекарственно го препарата не участвует в производстве лекарственно го препарата</p> <p>заверенная в установлен- ном порядке копия догово- ра (контракта) между конт- рактной про- изводствен- ной пло- щадкой и производителем по вопросам со- блюдения требований Надлежащей производстве нной практики, если один из этапов производства лекарственно го препарата осуществляет ся на контрактной производстве нной пло- щадке</p> <p>заверенная в установленно м порядке копия договора (контракта) между заявителем и производител ем лекарственно</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>го препарата, осуществляющего промышленное производство лекарственных препаратов, в случае, если заявитель и производитель входят в состав одного объединения</p> <p>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</p> <p>проект нормативного документа по качеству</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>(промежуточн ой упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке</p> <p>заверенные де ржателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копии документов производител я, включаю щих описание методов полу чения фарм ацевтической субстанции, краткую схе му произ водства (син теза), инфор мацию о размере про мышленной серии, мето ды подтверж дения струк туры, обосно вание приме сей, деклара цию о валидации процесса про изводства или СЕР-серти фикат (при наличии), от четы по вали дации мето дик контроля качества, – при госу-</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>дарственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа по контролю качества фармацевтической субстанции</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>таблицы с результатами исследований), – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов по контролю качества вспомогательных веществ, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>(производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих качество одной серии лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения</p> <p>(производителем, заявителем) копии документов подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственного средства</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения</p> <p>(производителем, заявителем) копии документов</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>производителя, включающих описание методов получения лекарственного препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>ных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного препарата – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>я (производителем, заявителем) копия документа о фармацевтической разработке – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения я (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности лекарственного препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации</p>			
--	--	---	--	--	--



		<p>ле- карственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии отчетов о химических, фармацевти- ческих и биологически х испытаниях по подтверждени ю сопоставимос ти с оригиналь- ным (рефе- рентым) ле- карственным препаратом – при госу- дарственной регистрации, биоаналогич- ного лекарст- венного пре- парата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии документов по контролю качества материалов</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>первичной упаковки фармацевтической субстанции (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственного препарата пригодны к использованию для упаковки лекарственного препарата, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих качество одной</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>серии материалов первичной упаковки лекарственного препарата (компонентов первичной упаковки), – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и общей характеристики лекарственного препарата (далее – ОХЛП)</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов об изучении биодоступности (биоэквивале</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>ности) и биофармацевтических исследований для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата (не представляется для лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья)</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о доклиническом изучении лекарственного средства (за исключением воспроизведе</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>нных лекарственны х препаратов) – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копии отчетов о проведенных клинических испытаниях лекарственно го препарата в соответствии с Надлежащей клинической практикой – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата (за исключением воспроизведе нных лекарственны</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>х препаратов в случае, если представлен отчет об изучении биодоступности (биоэквивалентности), и воспроизведенных лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья)</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о доклиническом изучении и проведенных клинических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>лекарственно го препарата</p> <p>обзоры доклинически х и клинических данных, информация об опыте применения лекарственно го препарата (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства) – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копия мастер- файла системы фармаконадзо ра держателя регистрацион ного удостоверени я (или краткая характеристи</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>ка системы фармаконадзора при наличии в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» действующей версии мастерфайла системы фармаконадзора) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>план управления рисками лекарственного препарата – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем)</p> <p>копия</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>периодическо го отчета по безопасности лекарственно го препарата – при подтвердени и государствен ной регистрации, подтвердени и условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата (не представляетс я для лекарственно го препарата из лекарственно го растительног о сырья)</p> <p>выписка из решения Министерства здравоохране ния о присвоении лекарственно му препарату статуса «орфанный»</p> <p>выписка из решения Министерства здравоохране ния о возможности осуществлени я процедуры условной государствен ной</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>регистрации</p> <p>отчет с представлени ем документальн ого подтверждени я о выполнении обязательств, установленны х при условной государствен ной регистрации – при подтверждени и условной государствен ной регистрации</p> <p>декларация производител я, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственны х препаратов, которые содержат генетически модифициров анные составляющи е – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>го препарата</p> <p>в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного препарата у зарубежного производителя осуществляющего промышленное производство лекарственных препаратов, дополнительно представляются:</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны производителя (при наличии). В случае отсутствия данного сертификата представляется нотариально засви-</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>детельство- ванная копия документа о регистрации лекарствен- ного препара- та в стране производителе- ля (держателя регистраци- онного удо- стоверения). При отсут- ствии ре- гистрации в стране про- изводителя (держателя регистраци- онного удо- стоверения) представля- ются нотариально засвидетельст- вованная копия сертификат фарма- цевтического продукта с указанием причин от- сутствия ре- гистрации и пояснитель- ная записка держателя регистрацион- ного удостоверени- я с обоснованием отсутствия данных по регистрации либо нотариально засвидетельст- вованная копия ИНОГО</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>документа, выданного уполномоченным органом страны производителя (держателя регистрационного удостоверения), объясняющий отсутствие регистрации – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенная в установленном порядке копия документа производителя, предоставляющего право на производство лекарственного препарата, производимого на основании лицензии</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия лицензии</p> <p>нотариально засвидетельствованная</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>копия документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики. В случае отсутствия в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этого документа считается не более 3 лет с даты его выдачи</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>оригиналь-ным (референтным) лекарственным препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя, включающих 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</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>наличии), отчеты по валидации методик контроля качества, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя по контролю качества лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтвержда-</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>ющих ка- чество стан- дартных об- разцов, ис- пользуемых при контроле качества лекарственно го средства</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии документов производител я, включа- ющие описание методов получения лекарственно го препарата, контроля качества промежуточн ых продуктов, краткую схему произ- водства, про- изводствен- ную формулу, объем про- мышленной серии, отчет по валидации процесса про- изводства – при госу- дарственной регистрации, условной государствен ной регистрации</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>лекарственно го препарата</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копия документа по контролю ка- чества фарма- цевтической субстанции</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копии документов по контролю качества вспомогатель ных веществ, – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенная дер жателем регистрацион ного удостоверени я</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>(производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного препарата – при</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих качество одной серии лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>стабильности лекарственного препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований) – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки фармацевтической субстанции (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки)</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.14. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации), условная государственная регистрация (подтверждения условной государственной регистрации) и выдача регистрационного удостоверения на лекарственный препарат зарубежного производства	Минздрав	заявление заверенная в установленном порядке копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем (производителями) лекарственного препарата	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	5 лет – при государственной регистрации, бессрочно – при подтверждении государственной регистрации, 1 год – при условной государственной регистрации (подтверждении условной	10 базовых величин»;

		<p>заверенная в установленном порядке копия договора (договоров) (контракта) (контрактов) между производителями лекарственного препарата, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляется разными производителями) – в случае отсутствия договора (контракта), предусмотренного абзацем вторым настоящего пункта</p> <p>заверенная в установленном порядке копия договора (контракта) между заявителем и производителем лекарственно</p>		государственной регистрации)	
--	--	--	--	------------------------------	--



		<p>го препарата, осуществляющего промышленное производство лекарственных препаратов, в случае, если заявитель и производитель входят в состав одного объединения</p> <p>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</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>рекомендован ному ВОЗ, выданного уполномочен ным органом страны производител я (при нали чии). В случае от сутствия данного сер тификата представляет ся нотари ально засви детельство ванная копия документа о регистрации лекарствен ного препара та в стране производител я (держателя регистраци онного удо стоверения). При от сутствии ре гистрации в стране про изводителя (держателя регистраци онного удо стоверения) представля ются нотариально засвидетельст вованная копия сертификат фарма цевтического продукта с указанием причин от сутствия ре гистрации и</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>пояснительная записка держателя регистрационного удостоверения с обоснованием отсутствия данных по регистрации либо нотариально засвидетельствованная копия иного документа, выданного уполномоченным органом страны производителя (держателя регистрационного удостоверения), объясняющий отсутствие регистрации – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенная в установленном порядке копия документа производителя, предоставляющего право на производство ле-</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>картвенного препарата, производимого на основании лицензии</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия лицензии</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики. В случае отсутствия в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этого документа считается не более 3 лет с даты его выдачи</p> <p>информация по регистрации лекарственно</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>го препарата в других странах – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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 государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции</p> <p>заверенная</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копия документа по контролю качества фармацевтиче ской субстанции</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копия документа производител я, содержащего результаты исследования стабильности фармацевтиче ской субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований ) , – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата в случае</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>отсутствия регистрации фармацевтиче ской субстанции</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии документов по контролю качества вспомогатель ных веществ, – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии документов, подтверждаю щих качество одной серии лекарственно го препарата, фармацевтиче ской субстанции,</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>вспомогательных веществ</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственного средства</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя, включающие описание методов получения лекарственного препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производстве</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>нную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>качества фармацевтиче ской субстанции и вспомогатель ных веществ</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственно го препарата – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копия документа о фармацевтиче ской разработке – при государствен ной</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копии документов производител я, содержащие результаты исследования стабильности лекарственно го препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований ) – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем)</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – при государственной регистрации, биоаналогичного лекарственного препарата</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки фармацевтической субстанции (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использовани ю для упаковки фармацевтиче ских субстанций, – при государствен ной регистрации условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтиче ской субстанции</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и копии документов,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>подтверждаю щих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственно го препарата пригодны к использовани ю для упаковки лекарственны х препаратов, – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производителем, заявителем) копии документов, подтверждаю щих качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) лекарственно го препарата, – при государствен</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>проекты инструкции по медицинском у применению (листка- вкладыша) и ОХПЛ</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии отчетов об изучении биодоступнос ти (биоэквивале нтности) и биофармацевт ических исследования х – для воспроизведе нных лекарственны х препаратов, гибридных лекарственны х препаратов – при государствен ной регистрации, условной государствен</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>ной регистрации лекарственно го препарата (не представляетс я для лекарственно го препарата из лекарственно го растительног о сырья)</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии отчетов о доклиническо м изучении лекарственно го средства (за исключением воспроизведе нных лекарственны х препаратов) – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>удостоверени я (производителем, заявителем) копии отчетов о проведенных клинических испытаниях лекарственно го препарата в соответствии с Надлежащей клинической практикой - при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственны х препаратов (за исключением воспроизведе нных лекарственны х препаратов в случае, если представлен отчет об изучении биодоступнос ти (биоэквивале нтности), и воспроизведе нных лекарственны х препаратов излекарствен ного растительног о сырья)</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о доклиническом изучении и проведенных клинических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного лекарственного препарата</p> <p>обзоры доклинических и клинических данных, информация об опыте применения лекарственного препарата (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>методические руководства) – при государствен ной регистрации, условной государствен ной регистрации лекарственно го препарата</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копия мастер- файла системы фармаконадзо ра держателя регистрацион ного удостоверени я (или краткая характеристи ка системы фармаконадзо ра при наличии в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохране нии» действующей версии мастер-файла системы фармаконадзо ра) – при государствен ной регистрации, условной</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>план управления рисками лекарственного препарата – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия периодического отчета по безопасности лекарственного препарата – при подтверждении и государственной регистрации, подтверждении и условной государственной регистрации лекарственного препарата (не</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>представляет я для лекарственно го препарата из лекарственно го растительног о сырья)</p> <p>выписка из решения Министерства здравоохране ния о присвоении лекарственно му препарату статуса «орфанный»</p> <p>выписка из решения Министерства здравоохране ния о возможности осуществлени я процедуры условной государствен ной регистрации</p> <p>отчет с представлени ем документальн ого подтверждени я о выполнении обязательств, установленны х при условной государствен ной регистрации – при подтверждени</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>и условной государственной регистрации</p> <p>декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные составляющие, – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
--	--	--	--	--	--

в пункте 10.14<sup>1</sup>:

в графе «Наименование административной процедуры» слова «лекарственное средство» заменить словами «лекарственный препарат»;

в абзаце втором графы «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» слово «средства» заменить словом «препарата»;

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

абзац второй изложить в следующей редакции:

«проект нормативного документа по качеству»;

после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции»;

в абзаце третьем слова «документ производителя, подтверждающий» заменить словами «заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, подтверждающего»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов 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, отчет по валидации методик контроля качества»;

в абзаце пятом «документ производителя, содержащий» заменить словами «заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего»;

в абзаце шестом слово «средств» заменить словом «препаратов»;

после абзаца шестого дополнить абзацем следующего содержания:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным средством – при государственной регистрации фармацевтической субстанции, используемой для производства биоаналогичного лекарственного препарата»;



в абзаце седьмом слова «нормативные документы» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов»;

в абзаце восьмом слова «документы, подтверждающие» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих»;

в абзаце девятом слова «фармацевтической субстанции» заменить словами «лекарственного средства»;

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

из абзаца второго слова «, оставшийся срок действия которого должен составлять не менее 6 месяцев» исключить;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«нотариально засвидетельствованная копия лицензии»;

после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

«нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство фармацевтической субстанции в условиях Надлежащей производственной практики, оставшийся срок действия которого должен составлять не менее 6 месяцев. В случае отсутствия в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования данного производства срок действия этого документа считается не более 3 лет с даты его выдачи»;

в абзаце четвертом слова «документы производителя, включающие» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя, включающих»;

абзац пятый изложить в следующей редакции:

«проект нормативного документа по качеству»;

после абзаца пятого дополнить абзацем следующего содержания:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции»;

в абзаце шестом слова «документ производителя, подтверждающий» заменить словами «заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, подтверждающего»;

в абзаце седьмом слова «документ производителя, содержащий» заменит словами «заверенная держателем регистрационного

удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего»;

в абзаце восьмом слово «средств» заменить словом «препаратов»;

после абзаца восьмого дополнить абзацем следующего содержания:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным средством – при государственной регистрации фармацевтической субстанции, используемой для производства биоаналогичного лекарственного препарата»;

в абзаце девятом слова «нормативные документы» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов»;

в абзаце десятом слова «документы, подтверждающие» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих»;

в абзаце одиннадцатом слова «фармацевтической субстанции» заменить словами «лекарственного средства»;

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

в абзаце втором слова «документ производителя, подтверждающий» заменить словами «заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, подтверждающего»;

в абзаце третьем слова «документы производителя, включающие» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя, включающие»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«проект нормативного документа по качеству»;

после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции»;

в абзаце пятом слова «документ производителя, содержащий» заменить словами «заверенная держателем регистрационного

удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего»;

в абзаце шестом слово «средств» заменить словом «препаратов»;

после абзаца шестого дополнить абзацем следующего содержания:

«заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов о химических, фармацевтических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным средством – при государственной регистрации фармацевтической субстанции, используемой для производства биоаналогичного лекарственного препарата»;

в абзаце седьмом слова «нормативные документы» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов»;

в абзаце восьмом слова «документы, подтверждающие» заменить словами «заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов, подтверждающих»;

в абзаце девятом слова «фармацевтической субстанции» заменить словами «лекарственного средства»;

пункт 10.18 изложить в следующей редакции:

«10.18. Внесение изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь:					
10.18.1. при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), ОХЛП	Минздрав	заявление обоснование вносимого изменения проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат	бесплатно

		<p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копии отчетов (для лекарственны х препаратов зарубежного производства) или отчеты (для лекарственны х препаратов отечественног о производства) по клиническим испытаниям лекарственно го препарата по новому показанию к медицинском у применению или новому способу применения (введения) в соответствии с Надлежащей клинической практикой – для оригинальных лекарственны х препаратов</p> <p>план управления рисками лекарственно</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>го препарата</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
<p>10.18.2. при исключении из инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), ОХЛП предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения)</p>	Минздрав	<p>заявление</p> <p>обоснование вносимого изменения</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП</p> <p>документ производителя, подтверждающий необходимость исключения предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения)</p> <p>заключение</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 лекарственный препарат</p>	бесплатно

		РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.18.3. при внесении изменений в разделы инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), ОХЛП	Минздрав	заявление обоснование вносимого изменения  проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП  заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства 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 лекарственный препарат	бесплатно
10.18.4. при внесении изменений в состав лекарственного средства (замена или введение дополнительного	Минздрав	заявление обоснование вносимого изменения  заверенные держателем	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарстве	бесплатно

<p>производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ)</p>		<p>регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии отчетов о результатах сравнительног о изучения биодоступнос ти лекарственног о препарата с новым и ранее зарегистриров анным составом</p> <p>проект изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копия документа производител я, содержащего результаты исследования стабильности лекарственног</p>	<p>органы, иные орга низации – 1 месяц</p>	<p>нное средство</p>	
--	--	---	--	--------------------------	--

		<p>о средства (план, отчет, таблицы с результатам и исследований) , если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов производител я, подтверждаю щих качество одной серии лекарственног о средства, и (или) вспомогатель ных веществ</p> <p>проекты инструкции по медицинском у применению (листка- вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрацион ного досье</p>			
--	--	---	--	--	--



		<p>документ производител я, включающий сведения о составе лекарственног о средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогатель ных веществ на одну лекарственну ю дозу (для дозированных лекарственны х препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированн ых лекарственны х препаратов) со ссылкой на документ по контролю качества (монографии или фармакопейн ые статьи фармакопеи, документы производител я по качеству фармацевтиче ской субстанции или вспомогатель ного вещества) со ссылкой на документы по контролю</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>качества фармацевтиче ской субстанции и вспомогатель ных веществ</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточн ой упаковки - при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов производител я, включающих описание нового процесса производства лекарственног о средства,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя, включающих описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), информацию</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат (при наличии) и отчет по валидации методик контроля качества, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного средства</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заверенные держателем регистрационного</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>удостоверения (производителем, заявителем) копии документов по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение состава лекарственного средства</p> <p>заключение РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.18.5. при внесении изменений в раздел «Состав» регистрационного	Минздрав	заявление обоснование вносимого изменения	15 дней, а в случае направления заявления в	в пределах срока действия регистрационного	бесплатно

<p>досье на лекарственный препарат (если изменения не затрагивают фактический состав лекарственного препарата)</p>		<p>проект изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии документов производителя, подтверждающих качество одной серии лекарственного препарата, и (или) фармацевтической субстанции, и (или)</p>	<p>другие государственные органы, иные организации – 1 месяц</p>	<p>удостоверения на лекарственный препарат</p>	
--	--	--	--	--	--

		<p>вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье</p> <p>документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на актуальные документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ</p>			
--	--	---	--	--	--



		<p>иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение раздела «Состав»</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.18.6. при внесении изменений в нормативный документ по качеству лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний	Минздрав	<p>заявление обоснование вносимого изменения</p> <p>проект изменений в нормативный документ по качеству лекарственного средства</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье</p>	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно

		<p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов, подтверждаю щих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственног о средства (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копия документа производител я, подтверждаю щего качество одной серии лекарственног о средства</p> <p>макеты первичной и вторичной</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о</p>			
--	--	---	--	--	--

		соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.18.7. при изменении срока годности лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)	Минздрав	заявление  обоснование вносимого изменения  заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности лекарственного средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований)  проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрацион	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно

		<p>ного досье</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточн ой упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копия документа производител я, подтверждаю щего качество одной серии лекарственног о средства</p> <p>иные документы регистрацион ного досье, затрагивающи е изменение</p>			
--	--	--	--	--	--

		срока годности лекарственного средства  заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.18.8. при изменении условий хранения лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)	Минздрав	заявление обоснование вносимого изменения  заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности лекарственного средства в новых условиях хранения (план, отчет, таблицы с результатами исследований)	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно

		<p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственног</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>о средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение условий хранения лекарственного средства</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.18.9. при представлении актуализированного проекта нормативного документа по качеству лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на	Минздрав	<p>заявление</p> <p>обоснование вносимых изменений</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии отчетов по валидации</p>	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно



<p>лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция) при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний)</p>		<p>методик контроля качества лекарственного средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства</p> <p>проект актуализированного нормативного документа по качеству лекарственного средства</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копии</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества лекарственного средства (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье)</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
<p>10.18.10. при изменении материала, вида первичной упаковки, комплектующих средств упаковки лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)</p>	Минздрав	<p>заявление обоснование вносимого изменения</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем)</p> <p>копии документов по контролю качества новых упаковочных материалов (новых комплектующих средств упаковки, новых компонентов первичной упаковки) и документы,</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 лекарственное средство</p>	бесплатно

		<p>подтверждаю щие, что новые материалы первичной упаковки (новые комплектующ ие средства упаковки, новые компоненты первичной упаковки) лекарственног о средства пригодны для упаковки, контакта с лекарственны ми средствами</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов, подтверждаю щих качество одной серии новых материалов первичной упаковки (новых комплектующ их средств упаковки, новых компонентов первичной упаковки)</p> <p>заверенная</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копия документа производител я, содержащего результаты исследования стабильности лекарственног о средства в упаковке из нового материала или новом виде первичной упаковки (план, отчет, таблицы с результатами исследований) , если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>проекты инструкции по медицинском у применению (листка- вкладыша) и ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрацион ного досье</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточн ой упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>иные документы регистрацион ного досье, обосновываю щие изменение материала, вида первичной упаковки, комплектующ их средств упаковки лекарственног о препарата (фармацевтич еской субстанции)</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохране нии» о соответствии</p>			
--	--	---	--	--	--

		лекарственног о средства требованиям безопасности, эффективност и и качества			
10.18.11. при внесении изменений в процесс производства лекарственного средства (в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат, в состав которого входит эта фармацевтическая субстанция)	Минздрав	заявление  обоснование вносимого изменения  заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов производител я, включающих новое описание методов получения лекарственног о средства, контроля качества промежуточн ых продуктов, краткую схему производства, производстве нную формулу, объем промышленно й серии  заверенная держателем регистрацион ного	15 дней, а в случае направле- ния за- проса в другие государст- венные органы, иные орга- низации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрац ионного удостовер ения на лекарстве нное средство	бесплатно

		<p>удостоверени я (производител ем, заявителем) копия отчета по валидации нового процесса производства лекарственног о средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов производител я, включающих описание новых методов получения фармацевтиче ской субстанции с обоснованием вносимых изменений, краткую схему синтеза, размер промышленно й серии, методы</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>подтверждения структуры, обоснование примесей и, где применимо, декларацию о валидации процесса производства или СЕР-сертификат (при наличии) – при внесении изменений в процесс производства фармацевтической субстанции</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем) копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности лекарственного средства, произведенного с использованием нового процесса производства (план, отчет, таблицы с результатами исследований)</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>заверенные держателем (производител ем, заявителем) копии отчетов о результатах сравнительног о изучения биодоступнос ти лекарственног о препарата, произведенно го с использовани ем нового и ранее утвержденног о процессов производства</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копия документа производител я, подтверждаю щего качество одной серии лекарственног о средства</p> <p>иные документы регистрацион ного досье, обосновываю щие изменение процесса производства</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>лекарственног о средства</p> <p>план управления рисками лекарственно го препарата для биотехнологи ческого лекарственно го препарата</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохране нии» о соответствии лекарственног о средства требованиям безопасности, эффективност и и качества</p>			
<p>10.18.12. при внесении изменений в маркировку упаковки или этикетки лекарственного средства либо дополнении упаковкой с другим дизайном или маркировкой упаковки либо этикетки лекарственного препарата</p>	Минздрав	<p>заявление</p> <p>обоснование вносимого изменения</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточн ой упаковки – при ее наличии)</p> <p>лекарственно го средства с новой маркировкой на белорусском или русском языке либо на иностранном</p>	15 дней, а в случае направле- ния за- проса в другие государст- венные органы, иные орга- низации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрац ионного удостовер ения на лекарстве нное средство	бесплатно

		<p>языке со стикером на белорусском или русском языке</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
<p>10.18.13. при изменении количества доз в первичной, промежуточной или вторичной упаковке лекарственного препарата или количества фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции</p>	Минздрав	<p>заявление обоснование вносимого изменения</p> <p>проекты инструкции по медицинском у применению (листка-вкладыша) и ОХЛП</p> <p>проект изменений в нормативный документ по качеству лекарственного средства</p> <p>заверенная держателем регистрационного удостоверения (производителем)</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 лекарственное средство</p>	бесплатно

		<p>лем, заявителем) копия документа производител я, подтверждаю щего качество одной серии лекарственно го средства</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточн ой упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производите лем, заявителем) копия документа производител я, содержащего результаты исследования стабильности лекарственно го средства (план, отчет, таблицы с</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>результатами исследований), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.18.14. при изменении наименования лекарственного средства, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки (для лекарственного препарата)	Минздрав	<p>заявление обоснование вносимого изменения</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП (для лекарственного препарата)</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки - при ее наличии) на белорусском или русском</p>	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно

		<p>языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке</p> <p>иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение наименования лекарственного средства, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки (для лекарственного препарата)</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
10.18.15. при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя	Минздрав	<p>заявление</p> <p>обоснование вносимого изменения</p> <p>нотариально засвидетельствованная</p>	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы,	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное	бесплатно

<p>лекарственного средства, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат</p>		<p>копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя лекарственного средства, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия лицензии</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство</p>	<p>иные организации – 1 месяц</p>	<p>средство</p>	
---	--	--	-----------------------------------	-----------------	--



		<p>лекарственног о средства в условиях Надлежащей производстве нной практики. В случае отсутствия в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирова ния указанного производства срок действия этого документа считается не более 3 лет с даты его выдачи</p> <p>иные документы регистрацион ного досье, затрагивающи е реорганизац ию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахожде ния производител я лекарственног о средства, заявителя и (или) держателя регистрацион ного</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>удостоверени я, в том числе в случае наличия документов производител я фармацевтиче ской субстанции в регистрацион ном досье на лекарственны й препарат</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохране нии» о соответствии лекарственног о средства требованиям безопасности, эффективност и и качества</p>			
10.18.16. при изменении производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства) лекарственного средства, в том числе в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на	Минздрав	<p>заявление</p> <p>обоснование вносимого изменения</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны производител</p>	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно

лекарственный препарат		<p>я (при наличии). В случае отсутствия данного сертификата представляется нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации лекарственного препарата в стране производителя (держателя регистрационного удостоверения). При отсутствии регистрации в стране производителя (держателя регистрационного удостоверения) представляются нотариально засвидетельствованная копия сертификат фармацевтического продукта с указанием причин отсутствия регистрации и пояснительная записка держателя регистрационного удостоверения</p>			
------------------------	--	---	--	--	--

		<p>обоснованием отсутствия данных по регистрации либо нотариально засвидетельствованная копия иного документа, выданного уполномоченным органом страны производителя (держателя регистрационного удостоверения), объясняющий отсутствие регистрации – при государственной регистрации, условной государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации фармацевтической субстанции в стране производителя, если иное не предусматривается требованиями страны</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>производства</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия лицензии</p> <p>нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики. В случае отсутствия в данном документе информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этого документа считается не более 3 лет с даты его выдачи</p> <p>заверенная в установленном порядке копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостове-</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>ния лекарственного препарата и производителем (производителями) лекарственного препарата</p> <p>заверенная в установленном порядке копия договора (договоров) (контракта) (контрактов) между производителями лекарственного препарата, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляется разными производителями) – в случае отсутствия договора (контракта), предусмотренного абзацем вторым настоящего пункта</p> <p>заверенная в</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>установленно м порядке копия договора (контракта) между заявителем и производител ем лекарственно го препарата, осуществляю щего промышленно е производство лекарственны х препаратов, в случае, если заявитель и производител ь входят в состав одного объединения</p> <p>оригинал или заверенная в установлен- ном порядке копия доку- мента, под- тверждающе- го, что зая- витель входит в состав объе- динения, в которое также входит прои- водитель ле- карственного средства, в случае, если заявитель и производи- тель лекарст- венного средства входят в состав одного объединения</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>документ производител я, включающий сведения о составе лекарственног о средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогатель ных веществ на одну лекарственну ю дозу (для дозированных лекарственны х препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированн ых лекарственны х препаратов) со ссылкой на документ по контролю качества фармацевтиче ской субстанции и вспомогатель ных веществ</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов</p>			
--	--	--	--	--	--



		<p>нового производител я, включающих описание методов получения лекарственног о средства, контроля качества промежуточн ых продуктов, краткую схему производства, производстве нную формулу, объем промышленно й серии</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии отчетов по валидации процесса производства лекарственног о средства, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>я (производител ем, заявителем) копии документов нового производител я, включающих описание методов получения фармацевтиче ской субстанции, краткую схему синтеза, размер промышленно й серии (если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрацион ного досье), методы подтверждени я структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или СЕР- сертификат (при наличии), - для фармацевтиче ской субстанции документ производител я, подтверждаю щий качество одной серии</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>лекарственног о средства (фармацевтич еской субстанции)</p> <p>заверенные держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копии документов производител я, подтверждаю щих качество одной серии лекарственног о средства</p> <p>заверенная держателем регистрацион ного удостоверени я (производител ем, заявителем) копия документа производител я, содержащего результаты исследования стабильности лекарственног о средства (план, отчет, таблицы с результатами исследований) , если внесенные изменения</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>заверенные держателем регистрационного удостоверения (производителем, заявителем)</p> <p>копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности лекарственного средства, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение производителя (страны производителя)</p> <p>лекарственного средства</p> <p>заключение</p>			
--	--	--	--	--	--

		РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества			
10.18.17. при изменении заявителя лекарственного средства и (или) держателя регистрационного удостоверения	Минздрав	заявление  обоснование вносимого изменения  заверенная в установленном порядке копия договора (контракта) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем (производителями) лекарственного препарата  заверенная в установленном порядке копия договора (договоров) (контракта) (контрактов) между производителями лекарственного препарата,	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 1 месяц	в пределах срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство	бесплатно»;

		<p>если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляется разными производителями) – в случае отсутствия договора (контракта), предусмотренного абзацем вторым настоящего пункта</p> <p>заверенная в установленном порядке копия договора (контракта) между заявителем и производителем лекарственного препарата, осуществляющего промышленное производство лекарственных препаратов, в случае, если заявитель и производитель входят в состав</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>одного объединения</p> <p>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</p> <p>проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП</p> <p>макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки - при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>стикером на белорусском или русском языке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье</p> <p>иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение заявителя лекарственного средства и (или) держателя регистрационного удостоверения</p> <p>заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества</p>			
--	--	--	--	--	--

в пункте 10.19:

в подпункте 10.19.1:

в графе «Наименование административной процедуры» слово «средств» заменить словом «препаратов»;

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



абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов (в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 с дополнительным представлением видео- и аудиорекламы на электронном носителе)»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП»;

абзац четвертый исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.19.2:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов (в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 с дополнительным представлением видео- и аудиорекламы на электронном носителе)»;

абзац третий исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.19.3:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов (в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 с дополнительным представлением видео- и аудиорекламы на электронном носителе)»;

абзац четвертый исключить;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» подпункта 10.19.4:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов (в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 с дополнительным представлением видео- и аудиорекламы на электронном носителе)»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«свидетельство о государственной регистрации биологически активной добавки к пище»;

после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

«копии документов, подтверждающих достоверность информации о специальных и (или) заявленных свойствах биологически активной добавки к пище, вынесенных на потребительскую маркировку»;

в подпункте 10.19.6:

в графе «Наименование административной процедуры» слово «средств» заменить словом «препаратов»;

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

абзац второй изложить в следующей редакции:

«образцы рекламных материалов (в электронном виде или два образца рекламных материалов на бумажном носителе в формате А4 с дополнительным представлением видео- и аудиорекламы на электронном носителе)»;

в абзаце третьем слова «проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства» заменить словами «проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и ОХЛП»;

дополнить единый перечень пунктом 10.36-2 следующего содержания:

«10.36-2. выдача (выдача дубликата) сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли	Минздрав	заявление  заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности выдачи сертификата фармацевтического продукта  для выдачи дубликата – заявление, запрос уполномоченного органа страны - импортера	15 дней	1 год	бесплатно.
---	----------	---	---------	-------	------------

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 с 20 ноября 2020 г., за исключением пункта 2, вступающего в силу со дня официального опубликования настоящего постановления.

Премьер-министр  
Республики Беларусь

Р.Головченко