

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

О государственной регистрации
стратегически важных
лекарственных препаратов

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

1. Установить, что государственной регистрации в порядке, установленном настоящим постановлением, подлежат стратегически важные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Перечень стратегически важных лекарственных препаратов определяется Министерством здравоохранения.

2. Утвердить Положение о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов (прилагается).

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

3.1. в Положение о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, внести следующие изменения:

в пункте 8:

подпункт 8.14 после слов «упрощенном порядке,» дополнить словами «государственную регистрацию стратегически важных лекарственных препаратов,»;

подпункт 8.14¹ после абзаца второго дополнить абзацами следующего содержания:

«комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, проводимых для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата;

перечень стратегически важных лекарственных препаратов;»;

3.2. дополнить единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, пунктом 10.13¹ следующего содержания:

«10.13 ¹ . Государственная регистрация и выдача регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат, осуществляемая:					
10.13 ¹ .1. по стандартной процедуре	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней, а в случае направления запроса в другие государстве нные органы, иные организации – 1 месяц	5 лет	10 базовых величин
10.13 ¹ .2. условно	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр	15 дней, а в случае направления запроса в другие	1 год	10 базовых величин

		экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	государственные органы, иные организации – 1 месяц		
10.13 ¹ .3. условно для экстренного применения	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата	7 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – 15 дней	1 год	10 базовых величин
10.13 ¹ .4. в упрощенном порядке	Минздрав	заявление заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества	10 дней	5 лет	10 базовых величин».

4. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок принять меры по реализации настоящего постановления.

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

Премьер-министр
Республики Беларусь

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически важных
лекарственных препаратов

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется порядок и условия осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (далее – стратегические препараты).

2. Действие настоящего Положения не распространяется на осуществление государственной регистрации лекарственных средств:

в порядке, определенном Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254;

указанных в приложении 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» в упрощенном порядке.

3. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также термин «чрезвычайная ситуация – обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой

человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов».

4. Государственной регистрации стратегических препаратов предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, проводимых для подтверждения соответствия стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегического препарата.

Комплекс предварительных технических работ осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр) в порядке, определяемом Министерством здравоохранения.

Для проведения комплекса предварительных технических работ заявителем в Центр представляются документы, составляющие регистрационное досье стратегических препаратов, согласно приложению 1.

5. По результатам выполнения комплекса предварительных технических работ Центром оформляется заключение о:

соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения;

возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СТРАТЕГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

6. Государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется:

- по стандартной процедуре;
- условно;
- условно для экстренного применения;
- в упрощенном порядке.

7. Государственная регистрация стратегических препаратов по стандартной процедуре осуществляется в отношении лекарственных препаратов, включенных в Перечень стратегических препаратов, за исключением указанных в пунктах 8 – 11 настоящего Положения.

8. Условная государственная регистрация стратегических препаратов осуществляется при отнесении стратегического препарата к категории оригинальных стратегических препаратов для лечения, медицинской

профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний или к категории стратегических препаратов для лечения орфанных (редких) заболеваний и отсутствии в Республике Беларусь эффективных методов оказания медицинской помощи для лечения, медицинской профилактики или диагностики заболевания, для которой предназначен стратегический препарат.

Для принятия решения об условной государственной регистрации стратегических препаратов подлежат оценке:

документы, составляющие регистрационное досье, в части полноты информации, позволяющей оценить соответствие стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, за исключением данных о клинических исследованиях (испытаниях) стратегического препарата, которые могут быть представлены в неполном объеме;

соотношение пользы для пациента или здоровья населения вследствие условной государственной регистрации, доступности стратегического препарата и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате;

возможность получения полного объема клинических данных о стратегическом препарате после завершения клинических исследований, за исключением случаев, когда предоставление полных клинических данных невозможно.

Возможность получения полного объема клинических данных о стратегическом препарате не оценивается в случае, если:

показание (показания) к медицинскому применению, по которому (которым) предполагается применять стратегический препарат, встречается (встречаются) настолько редко, что держатель регистрационного удостоверения обоснованно не может ожидать получения всестороннего подтверждения доказательств эффективности и безопасности стратегического препарата;

при существующих научных методах исследований не может быть представлена полная информация об эффективности или безопасности стратегического препарата;

получение информации об эффективности или безопасности стратегического препарата будет противоречить этическим принципам, установленным Хельсинской декларацией, принятой 18-й ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (далее – ВОЗ) (Финляндия, 1964 год).

9. При осуществлении условной государственной регистрации стратегических препаратов держатель регистрационного удостоверения:

продолжает текущие клинические исследования либо проводит новые клинические исследования в целях получения полного объема

информации для подтверждения благоприятного соотношения «польза – риск»;

включает в систему управления рисками меры по обеспечению безопасного применения стратегического препарата;

проводит пострегистрационные исследования безопасности стратегического препарата;

принимает иные меры по обеспечению безопасного и эффективного применения стратегического препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

10. Условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется при возникновении экстренной потребности в стратегическом препарате, в связи с чем применение иных видов процедуры государственной регистрации стратегических препаратов, требующих затрат времени, нецелесообразно.

При наличии основания, указанного в части первой настоящего пункта, условная государственная регистрация стратегических препаратов для экстренного применения осуществляется в случае соответствия одному из следующих критериев:

стратегический препарат одобрен для экстренного применения уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором пункта 11 настоящего Положения;

стратегический препарат включен ВОЗ в EUL (Список препаратов для экстренного применения).

установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения при условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения к рискам, связанным с отсутствием полного объема клинических данных о лекарственном препарате, и имеется одобрение стратегического препарата для экстренного применения в одной из стран мира (при наличии).

11. Государственная регистрация стратегических препаратов может осуществляться в упрощенном порядке в случае, если:

стратегический препарат зарегистрирован уполномоченными органами одного из зарубежных государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика, Королевство Бельгия, Республика Болгария, Венгрия, Греческая Республика, Итальянская Республика, Республика Ирландия, Республика Кипр, Великое Герцогство Люксембург, Латвийская Республика, Литовская

Республика, Республика Мальта, Республика Польша, Румыния, Республика Словения, Словацкая Республика, Французская Республика, Финляндская Республика, Республика Хорватия, Эстонская Республика;

стратегический препарат зарегистрирован уполномоченным органом Европейского союза (далее – ЕС) по централизованной процедуре;

стратегические препараты для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу преквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года.

12. Для государственной регистрации стратегических препаратов заявителем представляются в Министерство здравоохранения документы, указанные в пункте 10.13¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Для принятия решения о возможности (невозможности) государственной регистрации стратегических препаратов Центр с письменного согласия держателя регистрационного удостоверения предоставляет Министерству здравоохранения доступ к документам, составляющим регистрационное досье.

13. По результатам рассмотрения документов, представленных заявителем, Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:

об отказе в принятии заявления с указанием причин отказа;

о государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре;

об условной государственной регистрации стратегического препарата;

об условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения;

о государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке;

об отказе в государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре с указанием причин отказа;

об отказе в условной государственной регистрации стратегического препарата с указанием причин отказа;

об отказе в условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения с указанием причин отказа;

об отказе в государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке с указанием причин отказа.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения.

14. Министерством здравоохранения может быть отказано заявителю в государственной регистрации стратегического препарата в случаях, предусмотренных статьей 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур» и частью двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

15. Заявитель письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом в соответствии с пунктом 13 настоящего Положения решении не позднее пяти рабочих дней со дня его принятия, а в случае принятия решения о государственной регистрации стратегического препарата, – также о необходимости уплаты государственной пошлины в соответствии с законодательством.

16. После получения письменного уведомления о государственной регистрации стратегического препарата заявителем или держателем регистрационного удостоверения уплачивается государственная пошлина в соответствии с законодательством.

17. Держателю регистрационного удостоверения по результатам государственной регистрации стратегического препарата после подтверждения уплаты в республиканский бюджет государственной пошлины в порядке, определенном Налоговым кодексом Республики Беларусь, Министерством здравоохранения выдается:

в течение пяти рабочих дней – регистрационное удостоверение;

в течение пятнадцати рабочих дней – документы, указанные в части восемнадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

18. Министерством здравоохранения выдается регистрационное удостоверение:

о государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре и государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке по форме согласно приложению 2;

об условной государственной регистрации стратегического препарата по форме согласно приложению 3;

об условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения по форме согласно приложению 4.

В случае государственной регистрации стратегического препарата:

одновременно в нескольких лекарственных формах регистрационное удостоверение выдается на каждую лекарственную форму;

производимого фармацевтическими предприятиями (их обособленными структурными подразделениями), находящимися в разных странах, выдается одно регистрационное удостоверение;

одновременно в одной лекарственной форме, но с разными дозировками, выдается одно регистрационное удостоверение. При последующей государственной регистрации новой дозировки (дозировок) выдается новое регистрационное удостоверение на новую дозировку (дозировки);

в одной лекарственной форме, но имеющего разные вкусы (вкусовые добавки), выдаются разные регистрационные удостоверения.

Регистрационное удостоверение подписывается Министром здравоохранения или его уполномоченным заместителем.

19. Бланк регистрационного удостоверения (в том числе приложение к нему) является бланком документа с определенной степенью защиты.

20. Государственная регистрация стратегических препаратов, осуществляется в сроки, предусмотренные в пункте 10.13¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ, ПРЕКРАЩЕНИЯ, ПРОДЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

21. Министерством здравоохранения может быть принято решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на стратегический препарат на срок не более шести месяцев в случаях, предусмотренных в части двадцать третьей статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат с указанием обстоятельств, повлекших такое приостановление, даты, с которой приостанавливается его действие, установленной с учетом возможных прогнозируемых последствий применения стратегического препарата, и срока приостановления принимается Министерством здравоохранения в форме приказа.

22. Центр на основании решения Министерства здравоохранения о приостановлении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения включает эти сведения в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр).

23. На время приостановления действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда приостановление его действия признано неправомерным.

24. Держатель регистрационного удостоверения на стратегический препарат письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом решении о приостановлении действия регистрационного удостоверения не позднее трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения, с указанием обстоятельств и срока приостановления.

25. Держателем регистрационного удостоверения на стратегический препарат в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, должны быть устранены обстоятельства, повлекшие приостановление его действия. Об устранении указанных обстоятельств держатель регистрационного удостоверения на стратегический препарат письменно уведомляет Министерство здравоохранения с приложением подтверждающих документов.

Письменное уведомление об устранении обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат, с приложением подтверждающих документов, должно быть представлено в Министерство здравоохранения не позднее 30 календарных дней до истечения указанного срока приостановления.

26. Министерство здравоохранения принимает решение в форме приказа о возобновлении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат с указанием даты возобновления.

Центр в течение 5 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат включает эти сведения в Государственный реестр.

Держатель регистрационного удостоверения на стратегический препарат письменно уведомляется Министерством здравоохранения о возобновлении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения.

27. Министерство здравоохранения принимает решение в форме приказа о прекращении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат в случаях, предусмотренных частью двадцать четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», за исключением случая, предусмотренного частью второй настоящего пункта.

Центр в течение 5 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения решения о прекращении действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат исключает сведения об этом стратегическом препарате из Государственного реестра.

Держатель регистрационного удостоверения на стратегический препарат письменно уведомляется Министерством здравоохранения о

прекращении действия регистрационного удостоверения не позднее трех рабочих дней с даты принятия указанного решения, но не позднее дня, с которого прекращается действие регистрационного удостоверения, с указанием оснований для его прекращения.

Приложение 1
к Положению
о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных
препаратов

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, составляющих
регистрационное досье
стратегических препаратов

1. Документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата:

заявление;

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

оригинал или копия документа, подтверждающего, что юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются официальным представителем держателя регистрационного удостоверения на стратегический препарат;

оригинал или копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель стратегического препарата, – в случае, если заявитель и производитель стратегического препарата входят в состав одного объединения;

оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному ВОЗ), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) на стратегический препарат;

копия договора о передаче права на производство стратегического препарата – при наличии;

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

информация о регистрации стратегического препарата в других странах (для стратегического препарата зарубежного производства);

проект общей характеристики стратегического препарата;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);

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;

копии документов производителя, включающих описание процесса производства фармацевтической субстанции, краткую схему производства, информацию о размере промышленной серии, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства или CEP-сертификат (при наличии), отчеты по валидации методик контроля качества, – в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции;

копия документа по контролю качества фармацевтической субстанции;

копии документов по контролю качества материалов 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, – в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции;

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции;

документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу

(для дозированных стратегических препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных стратегических препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

копия документа о фармацевтической разработке;

копии отчетов о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) стратегическим препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата по стандартной процедуре;

копии документов производителя, включающих описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства или план валидации процесса производства и гарантийное обязательство о предоставлении отчета по валидации процесса производства, а также отчет о выполнении обязательств по валидации процесса производства (представляется по мере реализации обязательств, но не реже одного раза в год);

копии документов производителя, включающих описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства (для стратегического препарата зарубежного производства и в случае размещения заказа отечественным держателем регистрационного удостоверения (производителем) на выполнение одной или нескольких стадий технологического процесса производства стратегического препарата за пределами Республики Беларусь);

копии документов по контролю качества вспомогательных веществ;

проект нормативного документа по качеству;

копии отчетов по валидации методик контроля качества стратегического препарата;

копии документов, подтверждающих качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ;

копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества стратегического препарата;

копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты

первичной упаковки) стратегического препарата пригодны к использованию для упаковки стратегического препарата;

копии документов, подтверждающих качество одной серии материалов первичной упаковки стратегического препарата (компонентов первичной упаковки);

копии документов производителя, содержащих результаты исследования стабильности стратегического препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях стратегического препарата (за исключением воспроизведенных стратегических препаратов);

копии отчетов о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой клинических исследованиях (испытаниях) стратегического препарата I – III фаз (этапов) для оригинальных стратегических препаратов – при государственной регистрации по стандартной процедуре, I, II фаз (этапов) для оригинальных стратегических препаратов – при условной государственной регистрации;

копии отчетов об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Надлежащей клинической практикой и отчетов о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов – при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре;

копии отчетов о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой сравнительных фармакокинетических и (или) сравнительных фармакодинамических и (или) сравнительных клинических исследованиях (испытаниях) и отчетов о биофармацевтических исследованиях для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных лекарственных препаратов – при государственной регистрации лекарственного препарата по стандартной процедуре (если не применимо исследование (испытание) биоэквивалентности (биодоступности));

копии отчетов о сравнительных доклинических (неклинических) исследованиях стратегического препарата и о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической практикой сравнительных клинических исследованиях или испытаниях (фармакокинетических (фармакодинамических) исследованиях или испытаниях иммуногенности) по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) стратегическим препаратом – при государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата по стандартной процедуре;

обзоры доклинических и клинических данных, информация об опыте применения стратегического препарата (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства);

копия мастер-файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (или краткая характеристика системы фармаконадзора при наличии у предприятия действующей версии мастер-файла системы фармаконадзора);

план управления рисками стратегического препарата;

обоснование держателя регистрационного удостоверения о соответствии стратегического препарата требованиям к применению процедуры условной государственной регистрации – при условной государственной регистрации стратегического препарата;

декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении стратегических препаратов, которые содержат генетически модифицированные составляющие;

копия документа производителя по контролю качества стратегического препарата (для стратегического препарата зарубежного производства и (или) в случае, если одна или несколько стадий технологического процесса (в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск) осуществляются разными производителями);

иные документы, представленные по инициативе заявителя, которые содержат информацию, подтверждающую безопасность, и (или) эффективность, и (или) качество стратегического препарата;

обоснование возможности применения государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата.

2. Документы, составляющие регистрационное досье, для условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения:

заявление;

копия документа, подтверждающего регистрацию и (или) разрешение для экстренного применения стратегического препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (производителя) или в стране, для которой он был произведен (регистрационное удостоверение, или разрешение для экстренного применения или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о регистрации стратегического препарата, или разрешении для экстренного применения, или сертификат фармацевтического продукта, или сертификат свободной продажи в стране держателя регистрационного удостоверения (производителя) или в стране, для которой он был произведен, или информацию о включении стратегического препарата

ВОЗ в EUL (Список препаратов для немедленного применения) с указанием сайта, на котором размещена такая информация;

копия документа производителя, подтверждающего качество стратегического препарата;

проект нормативного документа по качеству;

проект общей характеристики стратегического препарата на белорусском или русском языке;

проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на белорусском или русском языке;

макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке;

информация об опыте применения стратегического препарата (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства);

обоснование возможности применения процедуры условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения.

3. Документы, составляющие регистрационное досье, для государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке:

заявление;

копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегических препаратов, либо документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в ЕС, выданного уполномоченным органом ЕС по централизованной процедуре для применения на территории государств ЕС, либо информация с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ;

копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство стратегического препарата;

копия документа, удостоверяющего производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата). В случае, если страна производства стратегического препарата не указана в абзаце втором пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной

регистрации стратегически важных лекарственных препаратов и не является страной – участницей Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям, дополнительно представляется копия документа, удостоверяющего производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, либо уполномоченным органом страны – члена Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям. При отсутствии в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этих документов считается не более 3 лет с даты их выдачи;

декларация держателя регистрационного удостоверения о том, что в представленном регистрационном досье для государственной регистрации стратегического препарата в Республике Беларусь в формате общего технического документа отсутствуют отличия от утвержденного регистрационного досье, находящегося у уполномоченных органов одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, или уполномоченного органа ЕС, или ВОЗ;

документ производителя по контролю качества лекарственного препарата, соответствующий разделам 3.2.P.5.1 и 3.2.P.5.2 модуля 3 перечня документов в модулях регистрационного досье стратегического препарата приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в формате общего технического документа и проект нормативного документа по качеству, содержащий спецификацию (показатели качества, нормы (допустимые пределы) и ссылки на методы испытаний Государственной фармакопеи Республики Беларусь и другие фармакопеи), описание методик контроля качества стратегического препарата (при использовании методик анализа, включенных в Государственную фармакопею Республики Беларусь или Европейскую фармакопею – ссылку на них), а также образцы спектров, хроматограмм, электрофореграмм и тому подобное;

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 в цветном виде для разных фасовок и дозировок стратегического препарата с указанием цветовых пантонов и масштабов первичной, вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии).

Информация на первичной и вторичной упаковках (промежуточной упаковке – при ее наличии) может быть указана на нескольких языках при условии, что надписи содержат идентичные сведения, что подтверждается заверенным заявителем переводом на белорусский или русский язык. Макеты упаковки, маркированные товарным номером в виде штрихового идентификационного кода, должны сопровождаться его расшифровкой;

проекты общей характеристики стратегического препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) стратегического препарата на белорусском или русском языке;

общая характеристика стратегического препарата, содержащая информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении стратегического препарата, одобренная (согласованная) уполномоченным органом ЕС, или уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, или ВОЗ;

результаты контроля качества трех серий стратегического препарата; результаты контроля качества трех серий фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций);

документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных стратегических препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных стратегических препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

копия заключительного экспертного отчета по оценке стратегического препарата, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, уполномоченным органом ЕС при первичной регистрации стратегического препарата (далее – экспертный отчет), а также перечень всех изменений, внесенных в регистрационное досье стратегического препарата с момента его государственной регистрации и экспертные отчеты по всем утвержденным изменениям, либо экспертный отчет, актуальный на дату подачи регистрационного досье;

письмо заявителя о проведении государственной регистрации стратегического препарата, прошедшего программу преквалификации ВОЗ, в упрощенном порядке в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации

фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года (далее – совместная процедура) для стратегических препаратов, преквалифицированных ВОЗ;

копия отчета (копии отчетов) экспертов ВОЗ по оценке стратегического препарата в рамках программы преквалификации ВОЗ (ВОЗ/PQT), копии документов обо всех изменениях и действиях, предпринятых ВОЗ/PQT, после преквалификации стратегического препарата (при их наличии);

копия регистрационного досье в электронном виде в формате общего технического документа, состоящего из пяти модулей, включающих документы административного характера, документы подтверждающие безопасность, эффективность и качество стратегического препарата на белорусском, русском или английском языке. Формат общего технического документа размещен в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения;

обоснование возможности применения процедуры государственной регистрации стратегического препарата в упрощенном порядке.

Приложение 2
к Положению
о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных
препаратов

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации стратегически
важного лекарственного препарата *

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование)

_____ держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя

_____ регистрационного удостоверения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

_____ международное непатентованное наименование стратегически важного

_____ лекарственного препарата (в случае отсутствия международного

_____ непатентованного наименования указывается общепринятое

_____ (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)
в лекарственной форме _____.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена
согласно приложению.

Дата государственной
регистрации
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения
на ____ л. в ____ экз.

Приложение
к регистрационному
удостоверению о
государственной регистрации
стратегически важного
лекарственного препарата №

ИНФОРМАЦИЯ
о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата _____.
2. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
 производство готовой лекарственной формы _____;
 фасовка _____;
 упаковка _____;
 контроль качества _____;
 выдача разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата _____;
 другие этапы производства (при наличии) _____.
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
 по рецепту врача;
 без рецепта врача;
 для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
 нормативный документ по качеству;
 общая характеристика стратегически важного лекарственного препарата;
 инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
 макеты упаковок.

Дата государственной
регистрации
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение 3
к Положению
о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных
препаратов

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации стратегически
важного лекарственного препарата *
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование

_____ держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя

_____ регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____

(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата,

_____ международное непатентованное наименование стратегически важного

_____ лекарственного препарата (в случае отсутствия международного

_____ непатентованного наименования указывается общепринятое

_____ (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме _____.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена
согласно приложению.

Дата государственной
регистрации

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (инициалы (инициал собственного

имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения
на ____ л. в ____ экз.

Приложение
к регистрационному
удостоверению об условной
государственной регистрации
стратегически важного
лекарственного препарата №

ИНФОРМАЦИЯ
о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата _____.
2. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и стран производства на следующих этапах:
 производство готовой лекарственной формы _____;
 фасовка _____;
 упаковка _____;
 контроль качества _____;
 выдача разрешения на выпуск стратегически важного лекарственного препарата _____;
 другие этапы производства (при наличии) _____.
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
 по рецепту врача;
 без рецепта врача;
 для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
 нормативный документ по качеству;
 общая характеристика стратегически важного лекарственного препарата;
 инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
 макеты упаковок.
14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата, _____.

Дата государственной
регистрации
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

Действительно до
_____ 20__ г.

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение 4
к Положению
о порядке и условиях
осуществления государственной
регистрации стратегически
важных лекарственных
препаратов

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации стратегически важного
лекарственного препарата для экстренного применения *
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____
(наименование

держателя регистрационного удостоверения

с указанием страны держателя регистрационного удостоверения)
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрировано _____

(торговое название и международное непатентованное

наименование стратегически важного лекарственного препарата)

в лекарственной форме _____.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного
лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно приложению.

Дата государственной
регистрации

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

* Настоящее регистрационное удостоверение действительно при наличии приложения
на __ л. в __ экз.

Приложение
к регистрационному
удостоверению об условной
государственной регистрации
стратегически важного
лекарственного препарата №

ИНФОРМАЦИЯ
о лекарственном препарате

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____.
2. Действующее вещество _____.
3. Лекарственная форма и дозировка _____.
4. Стандартная упаковка _____.
5. Состав _____.
6. Наименования участников производства и страны производства на следующих этапах:
 производство готовой лекарственной формы _____;
 фасовка _____;
 упаковка _____;
 контроль качества _____;
 выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата _____;
 другие этапы производства (при наличии) _____.
7. Срок годности _____.
8. Условия хранения _____.
9. Лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):
 по рецепту врача;
 без рецепта врача;
 для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.
10. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).
11. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).
12. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).
13. Выданы согласованные с Министерством здравоохранения (нужное подчеркнуть):
 нормативный документ по качеству;
 общая характеристика лекарственного препарата;
 инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш);
 макеты упаковок.
14. Основания для условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения _____.

Дата государственной
регистрации
_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)