

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,  
осуществляемой в отношении  
субъектов хозяйствования, по  
подпункту 9.4.3 «Внесение изменения  
в регистрационное досье»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. внесение изменений в регистрационное досье осуществляется при изменениях сведений, содержащихся в документах, составляющих регистрационное досье, указанных в пункте 9 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств;

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики

Беларусь «Об основах административных процедур» определены в части двадцать второй статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

1.3.3. решение вопросов внесения изменения в регистрационное досье осуществляется с участием комиссии по лекарственным средствам согласно пункту 5 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств;

1.3.4. осуществлению внесения изменения в регистрационное досье предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в пункте 3 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	форма, согласно приложениям 1, 2	в письменной форме:
заклучение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества	форма, согласно приложению 3	в ходе приема заинтересованного лица; по почте; нарочным (курьером)

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа

управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность – уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
письмо о решении Министерства здравоохранения; новое регистрационное удостоверение (в случае, если вносимые в регистрационное досье изменения одновременно влекут изменение информации, содержащейся в регистрационном удостоверении)	на срок действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации), государственной регистрации в упрощенном порядке, условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата, государственной регистрации фармацевтической субстанции	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения, – внесение сведений о внесенных изменениях в регистрационное досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в Государственный реестр лекарственных средств

Республики Беларусь, если внесенные изменения одновременно влекут изменение информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь.

4. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение 1  
к регламенту административной  
процедуры, осуществляемой в  
отношении субъектов  
хозяйствования, по подпункту  
9.4.3 «Внесение изменения в  
регистрационное досье»

Форма

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
о внесении изменений в регистрационное досье  
на лекарственный препарат

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения \_\_\_\_\_

2. Заявитель, место нахождения \_\_\_\_\_

3. Производитель, место нахождения \_\_\_\_\_

В том числе:

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

\_\_\_\_\_

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

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

осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения \_\_\_\_\_

5. Торговое наименование лекарственного препарата \_\_\_\_\_

6. Международное непатентованное наименование\* \_\_\_\_\_

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

8. Лекарственная форма с указанием дозировки действующего вещества  
(для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата)

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная, при  
наличии) с указанием количества доз в упаковке\*\* \_\_\_\_\_

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

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ) \_\_\_\_\_

12. Срок годности \_\_\_\_\_

13. Условия хранения \_\_\_\_\_

14. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения \_\_\_\_\_

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

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

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственного препарата.

\_\_\_\_\_ 202\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо

(при наличии) \_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\*В случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование.

\*\*Указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и т.п.), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и т.п.), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и т.п.), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и т.п.).

Приложение 2  
к регламенту административной  
процедуры, осуществляемой в  
отношении субъектов  
хозяйствования, по подпункту  
9.4.3 «Внесение изменения в  
регистрационное досье»

Форма

### ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье на фармацевтическую  
субстанцию

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения \_\_\_\_\_
2. Производитель, место нахождения \_\_\_\_\_
3. Наименование фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_
4. Срок годности \_\_\_\_\_
5. Условия хранения \_\_\_\_\_
6. Упаковка\* \_\_\_\_\_
7. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения \_\_\_\_\_

Заявление представляется на фирменном бланке держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом держателя регистрационного удостоверения, с указанием его должности, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество фармацевтической субстанции.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией фармацевтической субстанции.

\_\_\_\_\_ 202\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Контактное лицо  
(при наличии) \_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Место нахождения, телефон \_\_\_\_\_

---

\*Указывается материал первичной упаковки, вид первичной упаковки, вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, другая информация, имеющая значение.



Приложение 3  
к регламенту административной  
процедуры, осуществляемой в  
отношении субъектов  
хозяйствования, по подпункту  
9.4.3 «Внесение изменения в  
регистрационное досье»

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) лекарственного средства требованиям  
безопасности, эффективности и качества

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, подтверждению государственной регистрации лекарственных препаратов, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье (нужное подчеркнуть)

_____	_____	_____	_____	_____	_____
(торговое	наименование	лекарственного	препарата	(фармацевтической	
субстанции),	лекарственная	форма	(указывается	для	лекарственного
препарата),	наименование	и	страна	держателя	регистрационного
удостоверения,	производителя		(производителей),		соответствует
_____					
(не соответствует) требованиям безопасности, эффективности и качества)					

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

\_\_\_\_\_

(должность служащего  
уполномоченного  
должностного лица)

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

М.П.