

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

Об изменении постановлений
Совета Министров Республики Беларусь

На основании подпункта 1.6 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 5 мая 2006 г. № 289 «О структуре Правительства Республики Беларусь», частей двенадцатой и двадцать пятой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» и подпункта а) пункта 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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

1.1. преамбулу постановления Совета Министров Республики Беларусь от 14 апреля 2011 г. № 497 «Об утверждении Положения о порядке проведения освидетельствования физических лиц на предмет выявления состояния алкогольного опьянения и (или) состояния, вызванного потреблением наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, токсических или других одурманивающих веществ» изложить в следующей редакции:

«На основании абзаца второго части первой статьи 19 и части второй статьи 35 Закона Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 424-З «О Совете Министров Республики Беларусь» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

1.2. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

в Положении о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном этим постановлением:

из подпункта 4.6 пункта 4 и подпункта 9.5 пункта 9 слово «государственных» исключить;

из пункта 5 слово «государственными» исключить;

в пункте 8:

подпункт 8.14 после слов «в упрощенном порядке, государственную регистрацию» дополнить словами «(подтверждение государственной регистрации)»;

в абзаце пятом подпункта 8.14¹:

слова «а также» исключить;

дополнить абзац словами «, внесения изменений в регистрационное досье на стратегически важный лекарственный препарат»;

в приложении к этому постановлению:

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Государственное учреждение «Университетская стоматологическая клиника», г. Минск.»;

пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45. Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Минская Фармация», Минская область.»;

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

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

абзац четвертый части второй пункта 1 изложить в следующей редакции:

«осуществление государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, внесение изменений в регистрационное досье на стратегически важный лекарственный препарат, а также приостановление, переоформление, прекращение действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегически важные лекарственные препараты.»;

приложения 2-4 изложить в новой редакции (прилагаются);

Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.4. в Положении о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденном постановлением Совета Министров

Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящим Положением определяются порядок и условия осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье на стратегически важный лекарственный препарат, а также приостановления, переоформления, прекращения действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегически важные лекарственные препараты.»;

в пункте 3:

после абзаца первого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«лекарственный препарат традиционной китайской медицины – лекарственный препарат, произведенный с использованием компонентов растительного и (или) животного происхождения, минералов и других веществ и зарегистрированный государственным управлением по традиционной китайской медицине в Китайской Народной Республике;»;

абзац второй изложить в следующей редакции:

«стратегически важные лекарственные препараты (далее, если не указано иное, - стратегические препараты) - лекарственные препараты, в совокупности соответствующие следующим критериям:»;

после абзаца второго дополнить пункт абзацами следующего содержания:

«предназначены для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для 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;

на момент подачи документов для проведения комплекса предварительных технических работ зарегистрировано не более трех воспроизведенных и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов с таким же международным непатентованным наименованием, лекарственной формой и дозировкой, производимых в Республике Беларусь, с выполнением всех стадий технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию;»;

дополнить Положение пунктом 3¹ следующего содержания:

«3¹. Перечень стратегических препаратов определяется Министерством здравоохранения.»;

в пункте 4:

часть первую изложить в следующей редакции:

«4. Государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегических препаратов, внесению изменений в регистрационное досье на стратегический препарат предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, а также определения возможности экстренного применения стратегического препарата.»;

часть третью после слов «стратегических препаратов» дополнить словами «(далее – регистрационное досье), либо документы, подтверждающие необходимость внесения изменений»;

из абзаца первого пункта 5 слова «государственной регистрации стратегических препаратов» исключить;

дополнить Положение пунктом 6¹ следующего содержания:

«6¹. Отдельные вопросы, связанные с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) стратегических препаратов, внесением изменений в регистрационное досье, приостановлением, прекращением действия регистрационных удостоверений, выданных на стратегические препараты, рассматриваются комиссией по лекарственным средствам Министерства здравоохранения.»;

в пункте 8:

в части первой:

абзац первый после слова «регистрация» дополнить словами «(подтверждение государственной регистрации)»;

из абзаца второго слово «оригинальных» исключить;

абзац первый части второй после слова «регистрации» дополнить словами «(подтверждению условной государственной регистрации)»;

абзац первый пункта 9 после слов «регистрации» дополнить словами «(подтверждения условной государственной регистрации)»;

пункты 11-13 изложить в следующей редакции:

«11. Государственная регистрация стратегических препаратов может осуществляться в упрощенном порядке в случае их соответствия одному из следующих критериев:

стратегические препараты зарегистрированы уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия,

Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Корея, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония;

стратегические препараты зарегистрированы уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре;

стратегические препараты являются вакцинами или лекарственными препаратами, предназначенными для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции и прошли программу преквалификации Всемирной организации здравоохранения 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;

стратегические препараты являются лекарственными препаратами традиционной китайской медицины.

Государственная регистрация в упрощенном порядке не осуществляется в отношении стратегических препаратов, являющихся гомеопатическими лекарственными препаратами, лекарственными препаратами на основе лекарственного растительного сырья, витаминно-минеральными комплексами, за исключением стратегических препаратов, указанных в абзаце пятом части первой настоящего пункта.»;

12. Для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов, внесения изменений в регистрационное досье заявителем представляются в Министерство здравоохранения заявление и заключение Центра:

о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества - по результатам проведения комплекса предварительных работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата, осуществляемой по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке;

о возможности (невозможности) экстренного применения

стратегического препарата - по результатам проведения комплекса предварительных работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения.

При одновременном внесении нескольких изменений в регистрационное досье заявитель подает заявление и заключение Центра о соответствии (несоответствии) стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества или о возможности (невозможности) экстренного применения стратегического препарата по каждому вносимому изменению отдельно.

Для принятия решения о возможности (невозможности) государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегических препаратов, внесения изменений в регистрационное досье, приостановления, прекращения действия регистрационных удостоверений на стратегический препарат, Центр 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 (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре;
- об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;
- об условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения с указанием возложенных на держателя регистрационного удостоверения обязательств;
- о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке;
- о внесении изменений в регистрационное досье;
- об отказе в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре с указанием причин отказа;
- об отказе в условной государственной регистрации (подтверждении 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 (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке с указанием причин отказа;

об отказе во внесении изменений в регистрационное досье с указанием причин отказа.

Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения.»;

в пункте 14 слова «стратегического препарата» заменить словами «, подтверждении государственной регистрации стратегического препарата, внесении изменений в регистрационное досье»;

пункты 15 и 16 после слов «государственной регистрации» дополнить словами «, подтверждении государственной регистрации»;

в части второй пункта 18:

из абзаца четвертого второе предложение исключить;

в абзаце пятом слова «выдаются разные регистрационные удостоверения» заменить словами «выдается одно регистрационное удостоверение»;

дополнить Положение пунктом 18¹ следующего содержания:

«18¹. Если изменения, вносимые в регистрационное досье, одновременно влекут изменение информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь (далее - Государственный реестр), а также изменение информации, содержащейся в ранее выданном регистрационном удостоверении и (или) приложении к нему, то Министерство здравоохранения с учетом положений, содержащихся в пункте 1 статьи 28-1 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур», выдает новое регистрационное удостоверение с приложением к нему. Срок действия такого регистрационного удостоверения устанавливается в пределах срока действия регистрационного удостоверения, выданного при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата.

Решение о выдаче нового регистрационного удостоверения с приложением к нему оформляется приказом Министерства здравоохранения.

Центр на основании решений Министерства здравоохранения о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата, внесении изменений в регистрационное досье в течение 5 рабочих дней включает в Государственный реестр соответствующие сведения.

Сведения о стратегическом препарате, зарегистрированном по

результатам осуществления условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) стратегического препарата, условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке, вносятся в Государственный реестр с отметкой «Условная государственная регистрация», «Условная государственная регистрация для экстренного применения», «Государственная регистрации в упрощенном порядке» соответственно.»;

в пункте 20 цифры «9.4.16» заменить цифрами «9.4.20»;

дополнить Положение пунктами 21-28 следующего содержания:

«21. Министерством здравоохранения может быть принято решение о приостановлении действия выданного в соответствии с пунктом 18 настоящего Положения регистрационного удостоверения на срок не более шести месяцев в случаях, предусмотренных частью двадцать третьей статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения 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 в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения включает эти сведения в Государственный реестр.

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

24. Держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о 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 в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения, должны быть устранены обстоятельства, повлекшие приостановление

его действия. Об устранении указанных обстоятельств держатель регистрационного удостоверения письменно уведомляет Министерство здравоохранения с приложением подтверждающих документов.

В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не производится, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения обстоятельств, повлекших приостановление его действия.

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

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

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

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

27. Министерство здравоохранения принимает решение в форме приказа о прекращении действия регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных частью двадцать четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», за исключением случая, предусмотренного абзацем вторым указанной части.

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

Держатель регистрационного удостоверения 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.

28. По истечении срока действия регистрационного удостоверения на стратегический препарат, не прошедший процедуру подтверждения государственной регистрации, в Государственный реестр вносятся

сведения о дате прекращения действия регистрационного удостоверения.»;

приложения 1-3 изложить в новой редакции (прилагаются);

1.5. дополнить единый перечень административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548, пунктами 9.4.17 – 9.4.20 следующего содержания:

<p>«9.4.17. Подтверждение государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата по стандартной процедуре и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат</p>	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации - 1 месяц	государственная пошлина
<p>9.4.18. Подтверждение условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата</p>	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации - 1 месяц	государственная пошлина
<p>9.4.19. Подтверждение государственной регистрации в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на стратегически важный лекарственный препарат</p>	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации - 1 месяц	государственная пошлина»
<p>9.4.20. Внесение</p>	Минздрав	Минздрав	15 дней, а в случае	бесплатно».

изменений	в	направления
регистрационное		запроса в другие
досье	на	государственные
стратегический		органы, иные
важный		организации - 1
лекарственный		месяц
препарат		

2. Регистрационные удостоверения, выданные в порядке, действовавшем до вступления в силу данного постановления, являются действительными до окончания их срока действия.

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

4. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке: подпункт 1.1, абзацы первый - четвертый подпункта 1.2 пункта 1 – с 5 июля 2023 г.;

абзац шестой подпункта 1.3 пункта 1 настоящего постановления – через три месяца после официального опубликования настоящего постановления;

иные положения настоящего постановления – после его официального опубликования.

Премьер-министр
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
1 апреля 2015 г. № 254
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
. .2023 №)

ПОЛОЖЕНИЕ
о структуре, порядке формирования
и ведения Государственного
реестра лекарственных средств
Республики Беларусь

1. Настоящим Положением определяются структура, порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь (далее - Государственный реестр).

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации», Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденным настоящим постановлением, Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570.

3. Государственный реестр представляет собой государственный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных лекарственных средствах, стратегически важных лекарственных препаратах (далее, если не указано иное – лекарственные средства).

Государственный реестр формируется в виде электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа с помощью специализированного программного обеспечения.

В Государственный реестр подлежат включению сведения в соответствии со структурой, указанной в пункте 6 настоящего Положения.

4. Государственный реестр формируется на основании решений Министерства здравоохранения, принятых в соответствии с пунктом 10 Положения о порядке и условиях осуществления государственной

регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, или пунктом 13 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.

5. Формирование и ведение Государственного реестра осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр).

Центр обеспечивает своевременное внесение в Государственный реестр сведений о новых лекарственных средствах, корректировку ранее внесенных сведений в случае внесения изменений в регистрационное досье.

6. Структура Государственного реестра:

торговое наименование лекарственного средства;

международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);

код анатомо-терапевтической-химической классификации (код АТХ);

наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес;

наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок);

наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), адрес производственной площадки (адреса производственных площадок), вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии);

наименование производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата или стратегически важного лекарственного препарата (далее, если не указано иное – лекарственный препарат), адрес производственной площадки (адреса производственных площадок);

наименование производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок);

наименование производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного средства, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок);

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии лекарственного средства, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок);

наименования других участников производства лекарственного средства, адреса производственных площадок (при наличии) с указанием

вида работ;

номер регистрационного удостоверения;

дата государственной регистрации лекарственного средства, подтверждения государственной регистрации – для лекарственных препаратов;

дата внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство;

дата приостановления, прекращения действия регистрационного удостоверения, причины (указываются за исключением истечения срока действия регистрационного удостоверения);

дата (даты) переоформления регистрационного удостоверения;

дата внесения соответствующих сведений в Государственный реестр;

срок действия регистрационного удостоверения;

номер, дата согласования Министерством здравоохранения и срок действия нормативного документа по качеству;

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата;

состав лекарственного препарата (указываются входящие в состав фармацевтические субстанции);

сведения о виде лекарственного препарата (радиофармацевтический, биологический, иммунологический лекарственный препарат, вакцина, гомеопатический лекарственный препарат, лекарственный растительный препарат, лекарственный препарат традиционной китайской медицины, иное);

сведения об отнесении лекарственного препарата к категории оригинальный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат (генерик), гибридный лекарственный препарат, биоаналогичный лекарственный препарат;

сведения об отнесении лекарственного средства к особым группам (наркотические средства, психотропные вещества, включенные в список «А»);

сведения о порядке реализации лекарственного препарата;

срок годности;

сведения об обязательствах, возложенных на держателя регистрационного удостоверения при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации), условной государственной регистрации для экстренного применения;

инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общая характеристика лекарственного препарата.

7. Государственный реестр размещается на официальном сайте Центра в глобальной компьютерной сети Интернет.

8. Сведения, содержащиеся в Государственном реестре, являются открытыми и доступными для ознакомления.

Приложение 2
к Положению о порядке и
условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров Республики
Беларусь . .2023 №)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации (подтверждении государственной
регистрации) лекарственного препарата

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

_____ (наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, адреса)
и является подтверждением того, что Министерством
здравоохранения зарегистрирован

_____ (торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

_____ (международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного
непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное)
наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку
указанного 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, фамилия)

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

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
(подтверждении государственной
регистрации) лекарственного
препарата № _____

**ИНФОРМАЦИЯ
о лекарственном препарате**

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____

2. Международное непатентованное наименование (указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, массы, объема в первичной и вторичной упаковке) _____

6.1. форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product)(при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)) _____

7. Наименования участников производства лекарственного препарата:

наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product) адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) (при наличии) _____

наименование производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименование производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименование производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименования других участников производства лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), адреса производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ _____

8. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата _____

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации)

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Дата внесения изменений
в регистрационное досье

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы, фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке и
условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров Республики
Беларусь . .2023 №)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации фармацевтической субстанции**

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

_____ (на
именование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя,
адреса)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения
зарегистрирована

_____ (торговое наименование фармацевтической субстанции)

_____ (международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного
непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное)
наименование, научное (химическое) наименование)

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку
указанной фармацевтической субстанции.

Информация о фармацевтической субстанции представлена согласно
приложению.

Дата государственной регистрации

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения

(заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Настоящее регистрационное удостоверение действительно при

наличии приложения на ___ л. в ___ экз.

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
фармацевтической субстанции
№ _____

**ИНФОРМАЦИЯ
о фармацевтической субстанции**

1. Торговое наименование фармацевтической субстанции

2. Международное непатентованное наименование (указывается
общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое)
наименование) _____

3. Состав _____

4. Наименования участников производства фармацевтической
субстанции:

_____ на
наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной
площадки (адреса производственных площадок)

_____ на
именование производителя, осуществляющего фасовку и упаковку фармацевтической субстанции
(при наличии), адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

_____ на
иные этапы производства и контроля качества фармацевтической субстанции, адрес
производственной площадки (адреса производственных площадок)

Дата государственной регистрации

___ ____ 20__ г.

Действительно до

___ ____ 20__ г.

Дата внесения изменений

в регистрационное досье

___ ____ 20__ г.

Действительно до

___ ____ 20__ г.

Министр здравоохранения

(заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Приложение 4
к Положению о порядке и
условиях
осуществления государственной
регистрации (подтверждения
государственной регистрации)
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров Республики
Беларусь . .2023 №)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации (подтверждении
условной государственной регистрации)
лекарственного препарата

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

_____ (наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, адреса)
и является подтверждением того, что Министерством
здравоохранения _____ зарегистрирован

_____ (торговое наименование лекарственного препарата)

_____ (международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного
непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное)
наименование, научное (химическое) наименование)
в _____ лекарственной _____ форме

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку
указанного лекарственного препарата.

Информация о лекарственном препарате представлена согласно
приложению.

Дата условной государственной
регистрации (подтверждения условной
государственной регистрации)

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

М.П.

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

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

Приложение
к регистрационному удостоверению
об условной государственной регистрации
(подтверждении условной
государственной регистрации)
стратегически важного лекарственного
препарата
№ _____

**ИНФОРМАЦИЯ
о лекарственном препарате**

1. Торговое наименование лекарственного препарата _____
2. Международное непатентованное наименование (указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____
3. Лекарственная форма _____
4. Дозировка (дозировки) _____
5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____
6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, массы, объема в первичной и вторичной упаковке) _____
- 6.1. форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)) _____
7. Наименования участников производства лекарственного препарата:
наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____
- наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product) адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) (при наличии) _____
- наименование производителя, осуществляющего фасовку лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____
- наименование производителя, осуществляющего упаковку лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____
- наименование производителя, отвечающего за контроль качества лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименования других участников производства лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), адреса производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ

8. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственного препарата

Дата условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации)

___ 20__ г.

Действительно до

___ 20__ г.

Дата внесения изменений в регистрационное досье

___ 20__ г.

Действительно до

___ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

М.П.

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 1
к Положению о порядке
и условиях осуществления
государственной регистрации
стратегически важных
лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров Республики
Беларусь . .2023 №)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
о государственной регистрации (подтверждении
государственной регистрации) стратегически важного
лекарственного препарата по стандартной процедуре
или в упрощенном порядке

№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

_____ (торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

_____ международное непатентованное наименование (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

(подтверждения

государственной регистрации)

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения

(заместитель Министра)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

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

Приложение
к регистрационному удостоверению
о государственной регистрации
(подтверждении государственной регистрации)
стратегически важного лекарственного
препарата по стандартной процедуре
или в упрощенном порядке
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ
о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата

2. Международное непатентованное наименование (указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

3. Лекарственная форма _____.

4. Дозировка (дозировки) _____.

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, массы, объема в первичной и вторичной упаковке) _____

6.1. форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product)(при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product))

7. Наименования участников производства стратегически важного лекарственного препарата:

наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product) адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) (при наличии)

наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), адреса производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ

Дата государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации)

_____ 20__ г.

Действительно до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Приложение 2
к Положению о порядке
и условиях осуществления
государственной регистрации
стратегически важных
лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь . .2023
№)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
об условной государственной регистрации (подтверждении
условной государственной регистрации) стратегически важного
лекарственного препарата
№ _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

_____)
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

_____)
ме
(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 условной
государственной регистрации
(подтверждения условной
государственной регистрации)

Действительно до

_____ 20__ г.

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

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

Приложение
к регистрационному удостоверению
об условной государственной регистрации
(подтверждении условной
государственной регистрации)
стратегически важного лекарственного
препарата
№ _____

ИНФОРМАЦИЯ о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата

2. Международное непатентованное наименование (указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической субстанции(й)) _____ (их) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, массы, объема в первичной и вторичной упаковке) _____

6.1. форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product)) _____

7. Наименования участников производства стратегически важного лекарственного препарата:

наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product) адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) (при наличии)

наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), адреса производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ

8. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата _____

Дата условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации)

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Дата внесения изменений в регистрационное досье

_____ 20__ г.

Действительно до

_____ 20__ г.

Министр здравоохранения (заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Приложение 3
к Положению о порядке
и условиях осуществления
государственной регистрации
стратегически важных
лекарственных препаратов
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь . .2023
№)

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

_____ (международное непатентованное наименование (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 Действительно до
_____ 20__ г. _____ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

М.П.

Настоящее регистрационное удостоверение действительно при

наличии приложения на ___ л. в ___ экз.

Приложение
к регистрационному удостоверению
об условной государственной регистрации
стратегически важного лекарственного
препарата для экстренного применения
№ _____

**ИНФОРМАЦИЯ
о стратегически важном лекарственном препарате**

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата

2. Международное непатентованное наименование (указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование) _____

3. Лекарственная форма _____

4. Дозировка (дозировки) _____

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й)) _____

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, массы, объема в первичной и вторичной упаковке) _____

6.1. форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product)(при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product))

7. Наименования участников производства стратегически важного лекарственного препарата:

_____ наименование производителя фармацевтической субстанции, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

_____ наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product) адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) (при наличии) _____

_____ наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

_____ наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

_____ наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок) _____

наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегически важного лекарственного препарата, адрес производственной площадки (адреса производственных площадок)

наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), адреса производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ

8. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения

Дата условной государственной регистрации для экстренного применения

___ 20__ г.

Действительно до

___ 20__ г.

Дата внесения изменений в регистрационное досье

___ 20__ г.

Действительно до

___ 20__ г.

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.