

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

14 марта 2024 г. № 50

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля
2018 г. № 36 и от 18 ноября 2020 г. № 102**

На основании части шестой статьи 12, части первой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца четвертого подпункта 8.17 пункта 8, подпунктов 9.1 и 9.8 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

1.1. подпункт 1.2 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий» после абзаца восемнадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

«обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;»;

1.2. в Положении о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102:

в абзаце третьем пункта 2, части первой пункта 3, абзацах первом и третьем подпункта 4.2 пункта 4, абзаце четвертом части первой и абзаце третьем части третьей пункта 8 слова «специальное разрешение (лицензия)» заменить словом «лицензия» в соответствующем падеже;

в пункте 29:

в части первой слова «пункте 10.36 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» заменить словами «подпункте 9.12.1 пункта 9.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548»;

в части второй слова «пункте 10.36» заменить словами «подпункте 9.12.1 пункта 9.12»;

в пункте 30 слова «10.36 единого перечня административных процедур» заменить словами «100¹ приложения 1 к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в отношении субъектов хозяйствования»;

в части первой пункта 34 слова «пунктом 10.36» заменить словами «подпунктом 9.12.1 пункта 9.12»;

в приложении 5 к этому Положению слова «Специальное разрешение (лицензия)» заменить словом «Лицензия»;

приложение 8 к этому Положению изложить в новой редакции (прилагается).

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

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Приложение 8
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.03.2024 № 50)

Форма

(наименование уполномоченного органа)
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ № XXXX/XXXX/GMP (учетный номер сертификата)
Срок действия с _____ по _____
Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.
(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа) подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция
(полное наименование производителя)
(адрес производственной площадки) на основании (указать одно из следующего): заявления № _____ на получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации; плана проведения фармацевтических инспекций как держателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации № _____; заявления № _____ на регистрацию лекарственных средств;
(иное основание) На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено _____, (дата, период) установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных _____.

(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

(учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

☐ Лекарственные средства для медицинского применения	
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
1.1.1.	Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.1.1.	Жидкие лекарственные формы большого объема
1.1.1.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.1.3.	Лиофилизаты
1.1.1.4.	Твердые лекарственные формы и имплантаты
1.1.1.5.	Мягкие лекарственные формы
1.1.1.6.	Прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
1.1.2.	Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.2.1.	Жидкие лекарственные формы большого объема
1.1.2.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.2.3.	Твердые лекарственные формы и имплантаты
1.1.2.4.	Мягкие лекарственные формы
1.1.2.5.	Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
1.1.3.	Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
1.2.1.	Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
1.2.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.2.1.2.	Капсулы в мягкой оболочке
1.2.1.3.	Жевательные лекарственные формы
1.2.1.4.	Импregnированные лекарственные формы
1.2.1.5.	Жидкие лекарственные формы для наружного применения
1.2.1.6.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
1.2.1.7.	Медицинские газы
1.2.1.8.	Прочие твердые лекарственные формы
1.2.1.9.	Препараты, находящиеся под давлением
1.2.1.10.	Радионуклидные генераторы
1.2.1.11.	Мягкие лекарственные формы
1.2.1.12.	Свечи (суппозитории)
1.2.1.13.	Таблетки
1.2.1.14.	Трансдермальные пластыри

	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция _____ (указать)
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота

	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.	
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1. Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее _____ (указать)
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка)
	3.1.4. Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1–3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1–3.2.4)
	3.2.7. Прочее _____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток; под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях

	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки _____
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	

(указать)	

_____ _____ (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего) (подпись)	
_____ (дата подписания) М.П. _____ (учетный номер бланка)	