

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г.Минск

О порядке выдачи сертификата
фармацевтического продукта,
предусмотренного для
международной торговли

На основании части двадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (прилагается).

2. Предоставить Министерству здравоохранения право разъяснять вопросы применения Положения о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, утвержденного настоящим постановлением.

3. Настоящее постановление вступает в силу 20 ноября 2020 г.

Премьер-министр
Республики Беларусь

Р.Головченко

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке выдачи сертификата
фармацевтического продукта,
предусмотренного для международной торговли

1. Настоящим Положением о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (далее – Положение), определяется порядок выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), на лекарственные средства, предназначенные для промышленного производства на экспорт (далее, если не определено иное, – сертификат).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

3. Сертификат выдается производителю (держателю регистрационного удостоверения) лекарственных средств Республики Беларусь (далее – заявитель) на лекарственный препарат, предназначенный для промышленного производства на экспорт, в целях его регистрации в зарубежных государствах, законодательство которых предусматривает представление данного документа.

4. Выдаче сертификата предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы:

соответствия заявленного лекарственного препарата документам регистрационного досье и регистрационному удостоверению (при наличии);

представленных заявителем документов, входящих в регистрационное досье, для регистрации лекарственного препарата в стране-импортере, включающих сведения о наименовании (международном непатентованном наименовании – при наличии) лекарственного препарата, лекарственной форме, составе на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов), первичной упаковке – для лекарственного препарата, предназначенного для промышленного производства только на экспорт, и не включенного в Государственный

реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр);

документов, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

5. Комплекс предварительных технических работ осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – предприятие) на основании договора между предприятием и заявителем в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня оплаты комплекса предварительных технических работ заявителем.

Предприятием обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с оформлением и выдачей сертификата.

6. Для проведения комплекса предварительных технических работ заявителем представляются предприятию заявление по форме согласно приложению 1 и документов, предусмотренных абзацем третьим пункта 4 настоящего Положения (для лекарственного препарата, не включенного в Государственный реестр).

7. По результатам комплекса предварительных технических работ предприятием оформляется заключение о возможности (невозможности) выдачи сертификата (далее – заключение) по форме согласно приложению 2.

При получении положительных результатов комплекса предварительных технических работ предприятием составляется заключение в трех экземплярах и готовится проект сертификата. Один экземпляр заключения направляется заявителю, второй экземпляр и подготовленный проект сертификата – в Министерство здравоохранения. Третий экземпляр хранится у предприятия.

При получении отрицательных результатов комплекса предварительных технических работ предприятием составляется заключение о невозможности выдачи сертификата в двух экземплярах. Один экземпляр направляет заявителю, а второй хранится у предприятия.

Заключение о невозможности выдачи сертификата оформляется в случае выявления несоответствий документам (документу), указанным в пункте 4 настоящего Положения.

6. Заявителем после прохождения комплекса предварительных технических работ и при получении положительного заключения предприятия представляется в Министерство здравоохранения заявление по форме согласно приложению 1 для проведения административной процедуры, предусмотренное в пункте 10.36-2 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.

7. По результатам рассмотрения заявления, указанного в пункте 6 настоящего Положения, и представленных предприятием заключения и проекта сертификата Министерство здравоохранения принимает решение о выдаче сертификата. Сертификат подписывается Министром здравоохранения или уполномоченным им заместителем Министра.

8. Сертификат выдается на одно наименование лекарственного препарата для конкретной страны-импортера на белорусском или русском языке по форме согласно приложению 3. Форма сертификата разработана в соответствии с рекомендациями ВОЗ*.

Срок действия сертификата 1 год.

9. Министерством здравоохранения осуществляется выдача дубликата сертификата на основании заявления заявителя и запроса уполномоченного органа (организации) страны-импортера.

*Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов: тридцать четвертый доклад. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1996 г., Приложение 10, 155-177 (Серия технических докладов ВОЗ, № 863). Всемирная организация здравоохранения, 1996

(WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty fourth report. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 10, 155-177 (WHO Technical Report Series, № 863). World Health Organization, 1996

Приложение 1
к Положению о порядке выдачи
сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для
международной торговли

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

на получение сертификата фармацевтического продукта на лекарственный препарат, предусмотренный для международной торговли

| | | |
|-------|--|--|
| 1 | Информация о производителе (держателе регистрационного удостоверения) лекарственного препарата, подающего заявление на получение сертификата фармацевтического продукта (далее – заявитель): | |
| 1.1 | наименование | |
| 1.2 | адрес | |
| 2 | страна-импортер | |
| 3 | Информация об участниках производства: | |
| 3.1 | заявитель осуществляет: | |
| 3.1.1 | производство лекарственной формы; | |
| 3.1.2 | упаковку и (или) маркировку лекарственной формы, производимой сторонней компанией; | |
| 3.1.3 | не занимается ни одним из указанных в подпунктах 3.1.1 и 3.1.2 видов деятельности | |
| 3.2 | Для случаев 3.1.2 и 3.1.3 указать название и адрес производства | |
| 4 | Информация о лекарственном препарате: | |
| 4.1 | торговое наименование лекарственного препарата, зарегистрированного в Республике Беларусь | |
| 4.2 | лекарственная форма, зарегистрированная в Республике Беларусь | |
| 4.3 | Наименование активного(ных) ингредиента(тов) и количественное содержание на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов) | |
| 4.4 | международное непатентованное наименование активного(ных) ингредиентов) – при наличии | |
| 4.5 | номер регистрационного удостоверения | |
| 4.6 | реализуется ли фактически данный | |

| | | |
|-----|--|--|
| | лекарственный препарат в Республике Беларусь | |
| 4.7 | торговое наименование лекарственного препарата для экспорта | |
| 4.8 | лекарственная форма для экспорта | |
| 4 | Полный состав лекарственного препарата в соответствии с регистрационным удостоверением (указать номер) | |
| 5 | Номер сертификата соответствия промышленного производства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) производственного участка, на котором производится лекарственный препарат, (к заявлению прилагается актуальный перечень производимых на данном производственном участке лекарственных препаратов) | |

В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

____.____._____

(должность уполномоченного
должностного лица заявителя)

(подпись)

(инициалы, (инициал
собственного имени), фамилия)

Данные контактного лица (инициалы (инициал собственного имени), фамилия, телефон)

Приложение 2
к Положению о порядке выдачи
сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для
международной торговли

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности выдачи сертификата фармацевтического продукта,
предназначенного для международной торговли

г. Минск

_____._____._____

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы, предшествующих выдаче сертификата фармацевтического продукта:

(наименование лекарственного препарата, лекарственная форма)

(наименование заявителя)

(наименование производителя)

1. Результаты экспертизы соответствия заявленного лекарственного препарата документам регистрационного досье и регистрационному удостоверению (при наличии) _____

2. Результаты экспертизы представленных заявителем документов, входящих в регистрационное досье, для регистрации лекарственного препарата в стране-импортере, включающих сведения о наименовании (международном непатентованном наименовании – при наличии) лекарственного препарата, лекарственной форме, составе на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов), первичной упаковке – для лекарственного препарата, предназначенного для промышленного производства только на экспорт, и не включенного в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, _____

3. Результаты экспертизы документов, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для лекарственного препарата _____

_____,
(наименование лекарственного препарата, лекарственная форма)
предназначенного для международной торговли, возможна (невозможна)
выдача сертификата фармацевтического продукта.

Дата выдачи:

____.____._____

(должность уполномоченного
должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке выдачи
сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для
международной торговли

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

СЕРТИФИКАТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОДУКТА^{1*}

Настоящий сертификат соответствует форме, рекомендованной
Всемирной организацией здравоохранения

Номер сертификата:

Страна-экспортер (оформляющая сертификат):

Страна-импортер (запрашивающая сертификат):

1. Наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:

(Наименование лекарственного препарата для экспорта):

1.1. Активные ингредиенты² и их содержание на лекарственную дозу³:
Международное непатентованное наименование:

Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества
приведена в приложении⁴.

1.2. Имеется ли разрешение на реализацию и применение данного
лекарственного препарата в стране-экспортере?⁵ (да, нет):

1.3. Реализуется ли фактически данный лекарственный препарат в стране-
экспортере? (да, нет, неизвестно):

Если ответ на вопрос 1.2 «Да», продолжайте заполнять раздел 2А и
пропустите раздел 2В.

Если ответ на 1.2 «Нет», пропустите раздел 2А и заполните раздел 2В.

2.А.1. Номер регистрационного удостоверения⁷ и дата выдачи:
Регистрационное удостоверение № Дата выдачи:

2.А.2. Держатель регистрационного удостоверения (название и адрес):

2.А.3. Статус держателя регистрационного удостоверения⁸: (указать соответствующую категорию из указанных в примечании 8):

2.А.3.1. Для категории (b) и (c), название и адрес производства, выпускающего лекарственную форму лекарственного препарата⁹:

2.А.4. Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации?¹⁰ (да, нет):

2.А.5. Являются ли данные, представленные в приложении, официально утвержденной информацией о лекарственном препарате, полной и соответствующей документам регистрационного досье?¹¹ (да, нет, не представлена):

2.А.6. Заявитель для получения сертификата, если он не является держателем регистрационного удостоверения (название и адрес)¹²:

2.В.1. Заявитель для получения сертификата (название и адрес):

2.В.2. Статус заявителя: (указать соответствующую категорию из указанных в примечании 8):

2.В.2.1. Для категории (b) и (c), название и адрес производства, выпускающего лекарственную форму лекарственного препарата⁹:

2.В.3. Почему отсутствует регистрационное удостоверение? (не требовалось, не запрашивалось, на рассмотрении, отказано):

2.В.4. Комментарии¹³:

3. Организует ли уполномоченный орган периодическое инспектирование предприятия, выпускающего лекарственные формы лекарственного препарата? (да, нет, не применимо):

Если нет или не применимо, переходите к пункту 4.

3.1. Периодичность плановых инспекций (годы):

3.2. Инспектировалось ли производство этого вида лекарственной формы?
(да, нет):

3.3. Соответствуют ли помещения, оборудование и производственные процессы требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), рекомендованным ВОЗ?¹⁵ (да, нет, не применимо¹⁴):

4. Удовлетворяет ли представленная заявителем в уполномоченный орган информация по всем аспектам производства лекарственного препарата?¹⁶
(да, нет):

Адрес уполномоченного органа:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
220048, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мясникова, 39.
телефон (факс): +375 17 2226547, +375 17 2224627

Дата подписания сертификата

____.____._____

Действителен до

____.____._____

Министр
(заместитель Министра)

(подпись)
М.П.

(инициалы, фамилия)

* Настоящий сертификат действителен с приложением пояснений по заполнению сертификата и приложения к сертификату на ____ л. в ____ экз.

Инструкция по заполнению сертификата

1. Настоящий сертификат, формат которого соответствует рекомендациям ВОЗ, устанавливает статус лекарственного препарата и заявителя на получение сертификата в стране-экспортере. Сертификат выдается только на один лекарственный препарат, т. к. организация производства и утвержденная информация для разных лекарственных форм лекарственного препарата и разного состава могут различаться.

2. По возможности следует всегда использовать международные непатентованные наименования (МНН) или национальные непатентованные наименования.

3. В сертификате или в приложении к нему должен быть указан полный состав лекарственного препарата.

4. Желательно представить подробную информацию о количественном составе ингредиентов лекарственного препарата, но такая информация представляется только с согласия держателя регистрационного удостоверения.

5. В качестве приложения следует представить подробную информацию о любых указанных в документах регистрационного досье на лекарственный препарат ограничениях в отношении реализации и медицинского применения лекарственного препарата, если таковые имеются.

6. Пункты 2А и 2В взаимно исключают друг друга.

7. Следует указать, если выдано временное регистрационное удостоверение или лекарственный препарат еще не зарегистрирован.

8. Следует указать, занимается ли юридическое лицо, ответственное за реализацию лекарственного препарата на рынке:

- (а) производством лекарственной формы;
- (б) упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией; или
- (с) не занимается ни одним из вышеуказанных направлений деятельности.

9. Эта информация может быть представлена только с согласия держателя регистрационного удостоверения (производителя) или, если лекарственный препарат не зарегистрирован на заявителя. Отсутствие этой информации свидетельствует о том, что данная сторонняя организация не дала своего согласия на включение сведений о ней в сертификат. Следует отметить, что информация о месте производства является частью регистрационного удостоверения. В случае изменения места производства в регистрационное удостоверение должны быть внесены соответствующие изменения, иначе оно становится недействительным.

10. Это относится к документу, подготовленному некоторыми национальными регуляторными органами, в котором кратко отражается техническое обоснование для выдачи регистрационного удостоверения.

11. Это относится к информации о лекарственном препарате, утвержденной уполномоченным национальным регуляторным органом, например, общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

12. В этом случае требуется получить разрешение на выдачу сертификата от держателя регистрационного удостоверения. Такое разрешение заявитель должен представить органу, уполномоченному на выдачу сертификата.

13. Указать причину, по которой заявитель не подавал заявления для регистрации лекарственного препарата:

(a) лекарственный препарат разработан исключительно для лечения заболеваний, в частности, тропических болезней, неэндемичных для страны экспортера;

(b) состав лекарственного препарата был изменен в целях повышения его стабильности в тропических условиях;

(c) состав лекарственного препарата была изменен в целях исключения тех вспомогательных веществ, которые в стране-импортере не разрешены для использования в составе лекарственных препаратов;

(d) состав лекарственного препарата была изменен в целях выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного ингредиента в лекарственном препарате;

(e) указать любую иную причину.

14. «Не применимо» означает, что лекарственный препарат производится не в той стране, где выдается сертификат, а инспектирование производства проводится под эгидой страны производителя.

15. Требования о соблюдении правил Надлежащей производственной практики, указанные в сертификате предусматривают требования, включенные в тридцать второй доклад Комитета экспертов по спецификациям фармацевтических препаратов (ВОЗ, Сборник технических отчетов № 823,1992, приложение 1) (WHO Technical Report Series, № 823,1992, annex 1) и специальные рекомендации по биологическим препаратам Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации (ВОЗ, Сборник технических отчетов № 822,1992, приложение 1) (WHO Technical Report Series, № 822, 1992, annex 1).

16. Данный раздел следует заполнять в том случае, если статус производителя (держателя регистрационного удостоверения) и заявителя соответствует (b) или (c) примечания 8. Это особенно важно, когда в процессе производства лекарственного препарата принимают участие зарубежные производители. В этих случаях заявитель должен представить

в уполномоченный орган, выдающий сертификат, информацию о том, какие стороны договора (контракта) отвечают за каждый этап процесса производства лекарственного препарата, а также степень и форму любых типов контроля деятельности каждой из этих сторон.

СОСТАВ*

лекарственного препарата _____

| Наименование действующих и вспомогательных веществ | Количество | Единица измерения |
|--|------------|-------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| | | |

* Состав указывается на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов)