

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

вул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р; BY89AKBB3604900000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

ул.Мясникова,39, 220030, г.Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р; BY89AKBB3604900000100000000
в ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

19.01.2023 № 5-16/1359

Юридическим и физическим лицам,
осуществляющим деятельность в
сфере обращения лекарственных
средств

Информационное письмо

С 1 июля 2021 г. государственная регистрация лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Решение ЕЭК).

Вместе с тем, установленные Решением ЕЭК требования не распространяются на лекарственные препараты, предназначенные для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов и обращение которых регулируется национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза (далее – стратегически важные лекарственные препараты). Государственная регистрация в отношении стратегически важных лекарственных препаратов осуществляется в порядке, предусмотренном национальным законодательством государства-члена Евразийского экономического союза.

Национальным законодательством Республики Беларусь порядок осуществления государственной регистрации **стратегически важных лекарственных препаратов**, определен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов».

Согласно подпункту в) Решения, внесение изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, в том числе стратегически важных лекарственных препаратов, также осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства до 31 декабря 2025 г.

Механизм внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов, определен в Положении о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 (далее – постановление № 254).

С учетом вышеизложенного, постановление № 254 распространяет свое действие в случаях необходимости внесения изменений в регистрационные досье всех **лекарственных препаратов, в том числе стратегически важных лекарственных препаратов**, что не противоречит требованиям международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

Министр

Д.Л.Пиневич