

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

18 ноября 2020 г. № 101

**О реализации постановления Совета Министров
Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545**

На основании абзаца первого пункта 4, части первой пункта 7, части первой пункта 10 Положения о порядке выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2020 г. № 545, и подпункта 9.1 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. Установить:

форму заявления на проведение экспертизы в целях получения сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, согласно приложению 1;

форму заключения о возможности (невозможности) выдачи сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, согласно приложению 2;

форму сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли, согласно приложению 3.

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

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневиц

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение экспертизы в целях получения сертификата фармацевтического
продукта, предусмотренного для международной торговли

1	Информация о производителе или держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата (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 видов деятельности, указанных в подпунктах 3.1.1 и 3.1.2 пункта 3
3.2	для случаев, указанных в подпунктах 3.1.2 и 3.1.3 пункта 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(ых) ингредиента(ов) и количественное содержание на лекарственную дозу или единицу массы или объема (для недозированных лекарственных препаратов)
4.4	международное непатентованное наименование активного(ых) ингредиента(ов) – при наличии
4.5	номер регистрационного удостоверения
4.6	реализуется ли данный лекарственный препарат в Республике Беларусь
4.7	торговое наименование лекарственного препарата для экспорта
4.8	лекарственная форма для экспорта
5	Полный состав лекарственного препарата в соответствии с регистрационным удостоверением (указать номер)
6	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)

Все графы заявления подлежат заполнению.

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

_____.
(дата)

(должность служащего уполномоченного
должностного лица заявителя)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Данные контактного лица
заявителя _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о возможности (невозможности) выдачи сертификата фармацевтического продукта,
предусмотренного для международной торговли

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам экспертизы, предшествующей выдаче сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли:

_____,
 (наименование лекарственного препарата, лекарственная форма)

_____,
 (наименование заявителя)

_____,
 (наименование производителя)

Результаты экспертизы соответствия информации заявителя, представленной в заявлении, сведениям, содержащимся:

в регистрационном досье и регистрационном удостоверении на лекарственное средство, включенное в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее – Государственный реестр) (при их наличии) _____;

в регистрационном досье для регистрации лекарственного препарата в стране-импортере, включающем сведения о наименовании (о международном непатентованном наименовании – при наличии) лекарственного препарата, лекарственной форме, составе на лекарственную дозу или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов), первичной упаковке – для лекарственного препарата, предназначенного для промышленного производства только на экспорт и не включенного в Государственный реестр _____;

в документах, подтверждающих соответствие условий производства лекарственного средства 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 служащего уполномоченного
 должностного лица заявителя)

 (подпись)

 (инициалы (инициал
 собственного имени), фамилия)

* Нужно подчеркнуть.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

СЕРТИФИКАТ
фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли

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 ингредиенты и их содержание на лекарственную дозу:

Международное непатентованное наименование:

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

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

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

Раздел 2А заполняется, если ответ на вопрос, предусмотренный подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего сертификата, «да».

2.А.1. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи:

Регистрационное удостоверение № Дата выдачи:

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

2.А.3. Статус держателя регистрационного удостоверения:

2.А.3.1. Название и адрес производства, выпускающего лекарственную форму лекарственного препарата (в случае, если заявителем является юридическое лицо, занимающееся упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией, или юридическое лицо, не занимающееся производством лекарственной формы или упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией):

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

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

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

Раздел 2В заполняется, если ответ на вопрос, предусмотренный подпунктом 1.2 пункта 1 настоящего сертификата, «нет».

2.В.1. Заявитель на получение сертификата (название и адрес):

2.В.2. Статус заявителя:

2.В.2.1. Название и адрес производства, выпускающего лекарственную форму лекарственного препарата (в случае, если заявителем является юридическое лицо, занимающееся упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией, или юридическое лицо, не занимающееся производством лекарственной формы или упаковкой и (или) маркировкой лекарственной формы, производимой сторонней организацией):

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

2.В.4. Комментарии:

3. Организует ли уполномоченный орган периодическое инспектирование предприятия, выпускающего лекарственные формы лекарственного препарата? (да, нет, не применимо):
При ответе «нет» или «не применимо» подпункты 3.1–3.3 пункта 3 настоящего сертификата не заполняются.

3.1. Периодичность плановых инспектирований (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? (да, нет, не применимо):

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

Адрес уполномоченного органа:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мясникова, 39.

Настоящий сертификат действителен с приложением к сертификату на ____ л. в ____ экз.
Настоящий сертификат соответствует форме, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, и оформлен в соответствии с пояснениями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения, по заполнению сертификата фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли (прилагаются к настоящему сертификату).

Дата подписания сертификата

____.____.____

Действителен до

____.____.____

Министр здравоохранения
(заместитель Министра)

(подпись)

М.П.

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Приложение
к сертификату
фармацевтического продукта,
предусмотренного
для международной торговли, №

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).