

Об установлении перечня документов для проведения комплекса предварительных технических работ

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 февраля 2021 г. № 8 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36351 от 17.02.2021 г.) <W22136351>

На основании пункта 5 Положения об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191, 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 перечень документов для проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов, предшествующего государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке, согласно приложению.

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

Министр

В.С.Караник

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.05.2020 № 51

ПЕРЕЧЕНЬ

**документов для проведения комплекса предварительных технических работ,
связанных с проведением экспертизы документов, предшествующего
государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке**

1. Заявление на проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов, предшествующего государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке (далее – заявление). Заявление содержит следующую информацию:

торговое наименование;

международное непатентованное наименование (в случае его отсутствия указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование);

лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного (трехкомпонентного) лекарственного препарата);

стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная – при наличии) с указанием количества доз в упаковке (фасовке);

фармакотерапевтическая группа (код анатомио-терапевтико-химической классификации (код АТХ));

наименование и место нахождения заявителя, держателя регистрационного удостоверения, производителя (производителей) лекарственного препарата, в том числе производителя, осуществляющего производство готовой лекарственной формы, осуществляющего фасовку и (или) упаковку, осуществляющего выпускающий контроль

качества, а также иных участников производства и контроля качества лекарственного препарата;

наименование и место нахождения производителя фармацевтической субстанции;
состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ);

способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое);

срок годности;

условия хранения;

защищенность патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия);

уполномоченное лицо по фармаконадзору в Республике Беларусь;

место осуществления основной деятельности по фармаконадзору;

местонахождение мастер-файла системы фармаконадзора;

контактное лицо (при его наличии).

2. Оригинал или нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в пункте 1 приложения 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Указ), либо документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства в Европейском союзе (далее – ЕС), выданного уполномоченным органом ЕС по централизованной процедуре для применения на территории государств, указанных в пункте 2 приложения 1 к Указу, либо информация с официального сайта Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая прохождение лекарственным средством программы преквалификации ВОЗ, с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь.

3. Нотариально засвидетельствованная копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного средства, с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь.

4. Нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного средства). В случае, если страна производства лекарственного средства не указана в пункте 1 приложения 1 к Указу и не является страной – участницей Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям, дополнительно представляется нотариально засвидетельствованная копия документа, удостоверяющего производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в пункте 1 приложения 1 к Указу, либо уполномоченным органом страны – члена Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям. При отсутствии в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этих документов считается не более 3 лет с даты их выдачи. Документы должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которых или подлинность подписи переводчика на которых должна быть засвидетельствована нотариально. На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь.

5. Декларация держателя регистрационного удостоверения о том, что в представленном регистрационном досье для государственной регистрации лекарственного средства в Республике Беларусь в формате общего технического документа

отсутствуют отличия от утвержденного регистрационного досье, находящегося у уполномоченных органов одного из зарубежных государств, указанных в пункте 1 приложения 1 к Указу, или уполномоченного органа ЕС, или ВОЗ, с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод.

6. Документ производителя по контролю качества лекарственного препарата, соответствующий разделам 3.2.P.5.1 и 3.2.P.5.2 модуля 3 перечня документов в модулях регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в формате общего технического документа с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод, и проект нормативного документа по качеству, содержащий спецификацию (показатели качества, нормы (допустимые пределы) и ссылки на методы испытаний Государственной фармакопеи Республики Беларусь и другие фармакопеи), описание методик контроля качества лекарственного препарата (при использовании методик анализа, включенных в Государственную фармакопею Республики Беларусь или Европейскую фармакопею – ссылку на них), а также образцы спектров, хроматограмм, электрофореграмм и т.п.

7. Макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке в цветном виде для разных фасовок и дозировок лекарственного препарата с указанием цветовых пантонов и масштабов первичной, вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии). Информация на первичной и вторичной упаковках (промежуточной упаковке – при ее наличии) может быть указана на нескольких языках при условии, что надписи содержат идентичные сведения, что подтверждается заверенным заявителем переводом на белорусский или русский язык. Макеты упаковки, маркированные товарным номером в виде штрихового идентификационного кода, должны сопровождаться его расшифровкой.

8. Проекты общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата на белорусском или русском языке.

9. Заверенная держателем регистрационного удостоверения общая характеристика лекарственного препарата, содержащая информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении лекарственного препарата, одобренная (согласованная) уполномоченным органом ЕС, или уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в пункте 1 приложения 1 к Указу, или ВОЗ, с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод.

10. Результаты контроля качества трех серий лекарственного препарата с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод.

11. Результаты контроля качества трех серий фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод.

12. Документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ с переводом на белорусский или русский язык, заверенным организацией, осуществившей перевод.

13. Заверенная заявителем копия заключительного экспертного отчета по оценке лекарственного средства, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств, указанных в пункте 1 приложения 1 к Указу, уполномоченным органом ЕС при первичной регистрации лекарственного средства (далее – экспертный отчет), а также перечень всех изменений, внесенных в регистрационное досье лекарственного средства с момента его государственной регистрации и экспертные отчеты по всем утвержденным изменениям, либо экспертный отчет, актуальный на дату заключения договора

на проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующего государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке, с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально).

14. Письмо заявителя о проведении государственной регистрации лекарственного средства, прошедшего программу преквалификации ВОЗ, в упрощенном порядке 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 (далее – совместная процедура) для лекарственных средств, преквалифицированных ВОЗ.

15. Согласие владельца лекарственного средства, прошедшего программу преквалификации ВОЗ, на обмен информацией по форме, изложенной в приложении 2 к совместной процедуре, для лекарственных средств, преквалифицированных ВОЗ.

15¹. Заверенные заявителем копия отчета (копии отчетов) экспертов ВОЗ по оценке лекарственного средства в рамках программы преквалификации ВОЗ (ВОЗ/PQT), копии документов обо всех изменениях и действиях, предпринятых ВОЗ/PQT, после преквалификации лекарственного средства (при их наличии).

16. Копия регистрационного досье в электронном виде в формате общего технического документа, состоящего из пяти модулей, включающих документы административного характера, документы подтверждающие безопасность, эффективность и качество лекарственного средства на белорусском, русском или английском языке. Формат общего технического документа размещен в глобальной компьютерной сети Интернет на официальном сайте Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения.