

Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 августа 2023 г. № 123 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40409 от 14.09.2023 г.) <W22340409>

На основании абзаца второго подпункта 8.14² пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, части второй пункта 5 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, части второй пункта 6¹ Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о комиссии по лекарственным средствам (прилагается).
2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 56 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам и фармацевтическим субстанциям и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2008 г. № 182».
3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.11.2020 № 97

ПОЛОЖЕНИЕ о комиссии по лекарственным средствам

1. Настоящее Положение определяет порядок работы комиссии по лекарственным средствам (далее – комиссия).

2. В своей работе комиссия руководствуется настоящим Положением, иными актами законодательства, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

3. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов.

4. Комиссия принимает решения в форме рекомендаций по вопросам, связанным с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрацией (подтверждением условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, государственной

регистрацией (подтверждением государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов по стандартной процедуре, условной государственной регистрацией (подтверждением условной государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, условной государственной регистрацией стратегически важных лекарственных препаратов для экстренного применения, государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов в упрощенном порядке, внесением изменений в регистрационное досье, приостановлением, прекращением действия регистрационных удостоверений, в том числе:

- об условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) лекарственных препаратов;

- о внесении изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат, ранее зарегистрированный в соответствии с порядком и условиями осуществления условной государственной регистрации;

- о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата (далее – генерик) в случае, если такой лекарственный препарат является первым генериком, регистрируемым на территории Республики Беларусь;

- о государственной регистрации лекарственного препарата с новым действующим (активным) веществом, ранее не зарегистрированным в Республике Беларусь;

- по иным вопросам в сфере обращения лекарственных средств в пределах компетенции комиссии.

5. Комиссия имеет право:

- доступа к документам, составляющим регистрационное досье, обеспечиваемого республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр), с письменного согласия держателя регистрационного удостоверения или заявителя;

- давать рекомендации держателю регистрационного удостоверения или заявителю по устранению замечаний экспертов по результатам проведенного комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) лекарственных препаратов, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов, условной государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов для экстренного применения, государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важных лекарственных препаратов в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье (далее – комплекс предварительных работ);

- вносить предложения Центру по вопросам, связанным с проведением комплекса предварительных работ.

6. Комиссия состоит из персонального состава, включающего не менее пятнадцати членов, обладающих правом голоса, и групп экспертов комиссии.

Персональные составы комиссии и групп экспертов комиссии утверждаются приказом Министерства здравоохранения и формируются из числа работников Министерства здравоохранения и организаций здравоохранения, научных организаций, профессорско-преподавательского состава учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием.

Эксперты, включаемые в состав групп экспертов комиссии, осуществляют оценку документов, составляющих регистрационное досье лекарственного средства, с целью подтверждения соответствия лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества в рамках комплекса предварительных работ.

7. Комиссию возглавляет председатель комиссии, а во время его отсутствия – заместитель председателя комиссии.

Председателем комиссии является заместитель Министра здравоохранения, курирующий соответствующее направление деятельности.

8. Председатель комиссии:

организует работу комиссии, в том числе утверждает повестку дня заседания комиссии, определяет дату, время и место его проведения;

дает поручения членам комиссии по вопросам ее деятельности, осуществляет контроль за их выполнением;

незамедлительно принимает меры по предотвращению конфликта интересов или его урегулированию при получении информации о конфликте интересов или возможности его возникновения в связи с исполнением обязанностей члена комиссии;

приглашает при необходимости на заседания комиссии лиц, обладающих специальными знаниями в области разработки и промышленного производства лекарственных средств, проводивших доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств или клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, и иных лиц, включая держателей регистрационных удостоверений или заявителей.

9. При утверждении персонального состава комиссии из числа ее членов, являющихся работниками Центра, назначаются два секретаря комиссии по подготовке материалов к рассмотрению на заседаниях комиссии (один – по результатам клинико-фармакологической экспертизы документов, составляющих регистрационное досье, второй – химико-фармацевтической экспертизы).

10. Секретари комиссии:

готовят материалы к заседаниям комиссии;

обобщают материалы, поступившие для рассмотрения;

формируют проект повестки дня заседаний комиссии;

обеспечивают возможность членам комиссии до начала заседания ознакомиться с документами и материалами, поступившими для рассмотрения;

ведут документацию комиссии;

извещают членов комиссии и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания комиссии и его повестке дня;

ознакамливают членов комиссии с протоколом заседания комиссии;

ведут и оформляют протоколы заседаний комиссии;

ведут учет и обеспечивают хранение протоколов заседаний комиссии и материалов к ним.

11. Члены комиссии:

лично присутствуют на заседаниях комиссии;

соблюдают конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комиссии;

незамедлительно в письменной форме уведомляют председателя комиссии о возникновении конфликта интересов или возможности его возникновения в связи с исполнением обязанностей члена комиссии;

выполняют иные функции, предусмотренные настоящим Положением и иным законодательством об обращении лекарственных средств.

12. Члены комиссии не вправе представлять интересы организаций, с которыми состоят в трудовых отношениях или заключили гражданско-правовые договоры.

13. Работа комиссии организуется в форме заседаний. Заседания комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в два месяца. Решение о созыве комиссии принимается председателем комиссии самостоятельно или по предложению не менее одной трети ее членов. По решению председателя комиссии заседания комиссии могут проводиться в заочном режиме или в режиме видеоконференции.

Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее списочного состава.

В случае отсутствия необходимого количества членов комиссии для принятия решения на ее заседании председатель комиссии назначает дату нового заседания.

14. Решения комиссии по каждому вопросу повестки дня заседания принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования (если иная форма

голосования не была принята на заседании комиссии). При равном количестве голосов принимается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании.

Решения комиссии оформляются протоколом заседания комиссии, который подписывается председательствующим на заседании и секретарями, в котором указываются:

- дата и место проведения заседания комиссии;

- сведения о членах комиссии, принявших участие в ее заседании, и сведения об участниках заседания комиссии, не являющихся ее членами и имеющих право присутствовать на заседании комиссии (при наличии) (список присутствовавших составляется отдельно и прилагается к протоколу с подписями присутствовавших);

- повестка дня заседания комиссии, содержание рассматриваемых вопросов и материалов;

- результаты голосования и принятые комиссией решения;

- сведения о приобщенных к протоколу заседания комиссии материалах, которые хранятся вместе с протоколом заседания комиссии.

15. Техническое обеспечение работы комиссии осуществляет Центр.