

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября
2020 г. № 93 и от 6 ноября 2020 г. № 94**

На основании части второй статьи 17 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», части второй пункта 3 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, абзаца второго подпункта 8.14¹, абзаца девятого подпункта 8.17 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, Министерство здравоохранения Республики ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

1.1. абзац шестой части третьей подпункта 4.3 пункта 4 Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020 г. № 93, исключить;

1.2. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов»:

в преамбуле слова «В соответствии с частями» заменить словами «На основании частей»;

в Положении о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, утвержденном этим постановлением:

из абзаца второго пункта 4 слова «апробации методик контроля качества лекарственного препарата и контроля качества этого лекарственного препарата с использованием таких методик (далее, если не установлено иное, – апробация и контроль качества),» исключить;

в части второй пункта 5 цифры «290» заменить цифрами «120»;

в абзаце третьем пункта 6 слово «трех» заменить словом «двух»;

абзац четвертый части первой и часть вторую пункта 7, пункт 10 исключить;

в части первой пункта 11 цифры «15» заменить цифрами «10»;

в пункте 13:

абзац третий части первой после слова «соответствие» дополнить словами «документов по аспектам»;

в части второй цифры «45» заменить цифрами «30»;

пункты 16 и 17 исключить;

часть первую пункта 20 изложить в следующей редакции:

«20. Для получения разрешения на проведение клинического исследования заявитель после прохождения комплекса предварительных работ и проведения экспертной оценки обращается с заявлением в Министерство здравоохранения в соответствии подпунктом 9.22.1 пункта 9 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

абзац первый части первой пункта 21 изложить в следующей редакции:

«21. По результатам рассмотрения заявления Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:»;

пункт 22 изложить в следующей редакции:

«22. Министерство здравоохранения выдает заявителю разрешение на проведение клинических исследований по форме согласно приложению 5 в сроки, предусмотренные подпунктом 9.22.1 пункта 9 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, или направляет заявителю письменное уведомление об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования с указанием причин отказа.»;

в приложении 2 к этому Положению:

абзац одиннадцатый подпункта 1.2 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«копии документов, подтверждающих качество серий исследуемых лекарственных препаратов (серий лекарственного препарата отечественного производства, представленных для проведения клинического исследования, и серии референтного лекарственного препарата), подписанных уполномоченным лицом производителя, выдавшего разрешение на выпуск серий, подтверждающих, что лекарственный препарат произведен в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и документами, представленными для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;»;

абзац двадцать второй подпункта 2.2 пункта 2 изложить в следующей редакции:

«копии документов, подтверждающих качество серий исследуемых лекарственных препаратов (серий лекарственного препарата отечественного производства, представленных для проведения клинического исследования, и серии референтного лекарственного препарата), подписанных уполномоченным лицом производителя, выдавшего разрешение на выпуск серий, подтверждающих, что лекарственный препарат произведен в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и документами, представленными для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;»;

пункт 3 приложения 3 к этому Положению исключить.

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

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь