

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

29 августа 2023 г. № 123

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября
2020 г. № 97 и от 29 октября 2021 г. № 116**

На основании пункта 3¹ и 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, 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, 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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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

1.1. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 «Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам»:

преамбулу после слов «от 1 апреля 2015 г. № 254,» дополнить словами «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,»;

в Положении о комиссии по лекарственным средствам, утвержденном этим постановлением:

пункт 3 дополнить словами «, Положением о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»;

абзац первый пункта 4 изложить в следующей редакции:

«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:»;

абзац третий пункта 5 изложить в следующей редакции:

«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);»;

1.2. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2021 г. № 116 «Об установлении перечня стратегически важных лекарственных препаратов»:

в преамбуле слова «абзаца второго пункта 3» заменить словами «пункта 3¹»;

приложение к этому постановлению дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4. Лекарственный препарат традиционной китайской медицины.».

2. Настоящее постановление вступает в силу с 14 октября 2023 г.

Министр

Д.Л.Пиневич