(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 28.12.2023, 8/40832) ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 6 октября 2023 г. № 163

Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь

На основании части восьмой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств», части второй пункта 3 о порядке и условиях осуществления государственной Положения регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, частей второй и третьей пункта 4 и пункта 5 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570, абзацев второго и пятого подпункта 8.141 пункта 8, 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. часть восьмую 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, изложить в следующей редакции:

«По завершении апробации и контроля качества Центром и (или) испытательными лабораториями оформляются акт (акты) апробации и протокол (протоколы) испытаний лекарственного средства, которые направляются заявителю в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания. По результатам апробации и контроля качества лекарственного средства с использованием средств дистанционного взаимодействия либо по адресу производителя, осуществляющего контроль качества, заявителем оформляются результаты испытаний, подписанные (заверенные) производителем, ответственным за контроль качества лекарственного средства. Центром и испытательными лабораториями (при необходимости) оформляется акт апробации, который направляется заявителю в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания. При наличии замечаний в акте (актах) апробации заявитель устраняет их в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения заявителем протокола (протоколов) испытаний лекарственного средства и (или) акта (актов) апробации. Указанный срок может быть продлен на срок до 90 календарных дней на основании обоснованного письменного обращения заявителя. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.»;

1.2. в Инструкции о требованиях к документам, составляющим регистрационное досье, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100:

в пункте 2:

подпункт 2.1 изложить в следующей редакции:

«2.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов по подпункту 9.4.1 «Государственная хозяйствования, регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию», или приложению к Регламенту административной процедуры, субъектов осуществляемой хозяйствования, в отношении по подпункту 9.4.2 «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата и получение регистрационного удостоверения», или приложению к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.5 «Условная государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат», или приложению к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.6 «Подтверждение условной государственной регистрации и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая 2022 г. № 42;»;

подпункты 2.2–2.4 исключить;

подпункт 2.5 изложить в следующей редакции:

«2.5. оригинал или копия документа, подтверждающего, что юридическое лицо индивидуальный предприниматель, зарегистрированный Беларусь, в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются удостоверения официальным представителем держателя регистрационного на лекарственный препарат, представляется с переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем);»;

подпункт 2.8 исключить;

в подпункте 2.10:

слова «копия документа» заменить словами «копия действующего документа»;

дополнить подпункт частью следующего содержания:

«При отсутствии копии действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого производства лекарственного препарата), представляется vчастника графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата). Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны препарата в глобальной компьютерной сети сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов;»;

часть первую подпункта 2.12, часть первую подпункта 2.13 после слова «представляется» дополнить словами «в двух экземплярах»;

в абзаце первом подпункта 2.15, абзаце первом подпункта 2.17 второе предложение изложить в следующей редакции: «Документы должны быть заверены держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем), сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем), и соответствовать следующим требованиям:»;

подпункт 2.16 дополнить частью следующего содержания:

«Документ должен быть заверен держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем);»;

абзац первый подпункта 2.18, абзац первый части третьей подпункта 2.22, абзац первый части первой подпункта 2.23, часть первую подпункта 2.25, часть первую подпункта 2.26, абзац первый подпункта 2.30 после слов «(заявителем, производителем)» дополнить словами «, сопровождаются переводом

на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем),»;

подпункт 2.19 дополнить частью следующего содержания:

«Документ должен быть оформлен на белорусском или русском языке и заверен держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем);»;

подпункт 2.21 после части первой дополнить частью следующего содержания:

«Документы должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).»; в подпункте 2.24:

часть первую после слова «должен» дополнить словами «быть оформлен на белорусском или русском языке и»;

из части двадцать первой слова «или Фармакопее Евразийского экономического союза» исключить;

подпункт 2.29 дополнить словами «и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)»;

в пункте 3:

подпункт 3.1 изложить в следующей редакции:

«3.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию»;»;

подпункт 3.3, часть первую подпункта 3.5, подпункты 3.8–3.11 после слов «(заявителем, производителем)» дополнить словами «, сопровождаются переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем),»;

в части первой подпункта 3.4 слова «и должны» заменить словами «, сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем), и»;

часть первую подпункта 3.6 после слова «должен» дополнить словами «быть оформлен на белорусском или русском языке и»;

подпункт 3.15 изложить в следующей редакции:

«3.15. оригинал или копия документа, подтверждающего, что юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются регистрационного удостоверения официальным представителем держателя на фармацевтическую субстанцию, представляется с переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем).»;

в пункте 4:

подпункт 4.1.1 изложить в следующей редакции:

«4.1.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая $2022 \, \Gamma$. № 42;»;

подпункт 4.2.1 изложить в следующей редакции:

«4.2.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.3.1 изложить в следующей редакции:

«4.3.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.4.1 изложить в следующей редакции:

«4.4.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.5.1 изложить в следующей редакции:

«4.5.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.6.1 изложить в следующей редакции:

«4.6.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.7.1 изложить в следующей редакции:

«4.7.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.8.1 изложить в следующей редакции:

«4.8.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.9.1 изложить в следующей редакции:

«4.9.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

абзац первый подпункта 4.10 дополнить словами «, изменении упаковки нерасфасованной продукции (bulk product)»;

подпункт 4.10.1 изложить в следующей редакции:

«4.10.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункты 4.10.6 и 4.10.8 после слов «лекарственного средства» дополнить словами «и (или) нерасфасованной продукции (bulk product)»;

подпункт 4.11.1 изложить в следующей редакции:

«4.11.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.12.1 изложить в следующей редакции:

«4.12.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

абзац первый подпункта 4.13 изложить в следующей редакции:

«4.13. при изменении количества доз в первичной, промежуточной или вторичной упаковках лекарственного препарата, либо количества лекарственного препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product), либо количества фармацевтической субстанции в упаковке фармацевтической субстанции:»;

подпункт 4.13.1 изложить в следующей редакции:

«4.13.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.13.8 после слов «лекарственного средства» дополнить словами «и (или) нерасфасованной продукции (bulk product)»;

подпункт 4.14.1 изложить в следующей редакции:

«4.14.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное лосье»:»:

подпункт 4.15.1 изложить в следующей редакции:

«4.15.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.15.3 дополнить частью следующего содержания:

«В случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на лекарственный препарат копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем);»;

подпункт 4.16.1 изложить в следующей редакции:

«4.16.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.16.3 изложить в следующей редакции:

«4.16.3. оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического формату, рекомендованному Всемирной организацией продукта здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя). В документе должна быть указана информация о новом производителе (новой производственной площадке), документы, выданные уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), должны быть представлены в виде оригинала или нотариально засвидетельствованной копии оригинала 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 (для лекарственных препаратов зарубежного производства);»;

подпункт 4.16.4 исключить;

в подпункте 4.16.6:

слова «копия документа» заменить словами «копия действующего документа»; дополнить подпункт частью следующего содержания:

«При отсутствии копии действующего документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата), представляется распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство лекарственного

препарата в условиях Надлежащей производственной практики, уполномоченным органом страны производства лекарственного средства (для каждого участника производства лекарственного препарата). Распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства препарата в глобальной компьютерной сети Интернет сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов;»;

подпункты 4.16.7–4.16.9 исключить;

подпункт 4.17.1 изложить в следующей редакции:

«4.17.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 4.17.3 изложить в следующей редакции:

«4.17.3. документ (документы), подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), - договоры, лицензионные соглашения, подтверждающие такое право, иные документы. Копии договоров, лицензионных соглашений должны быть заверены одной из сторон этих договоров, лицензионных соглашений. Договоры, лицензионные составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным одной из сторон этих договоров, лицензионных соглашений. Иные документы (в том числе выписка из Торгового реестра страны держателя регистрационного удостоверения или заявителя, документ, подтверждающий, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, годовой финансовый отчет держателя регистрационного удостоверения или заявителя) представляются в виде оригиналов или нотариально засвидетельствованных копий иных документов. Иные документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться 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;»;

подпункты 4.17.4 и 4.17.5 исключить;

в пункте 5:

подпункт 5.1.1 изложить в следующей редакции:

«5.1.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;

подпункт 5.2.1 изложить в следующей редакции:

- «5.2.1. заявление должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 или приложению 2 к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 9.4.3 «Внесение изменения в регистрационное досье»;»;
- 1.3. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2021 г. № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. Установить перечень документов, составляющих регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, и документов, подтверждающих необходимость внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, согласно приложению.

2. Утвердить Инструкцию о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата (прилагается).»;

в приложении к этому постановлению:

название изложить в следующей редакции:

«Перечень документов, составляющих регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, и документов, подтверждающих необходимость внесения изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата»;

в пункте 1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«1. Предварительные технические работы, предшествующие государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата (далее – стратегический препарат) по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) стратегического препарата»;

дополнить пункт подпунктом 1.1^1 следующего содержания:

«1.11 обоснование (при условной государственной регистрации	должно содержать следующую информацию:
стратегического препарата, являющегося	является ли заявляемый стратегический препарат отечественного производства воспроизведенным, гибридным,
воспроизведенным, гибридным, биоаналогичным	биоаналогичным лекарственным препаратом, произведенным с выполнением всех стадий технологического процесса,
лекарственным препаратом)	в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск в реализацию;
	каким по счету (первым, вторым, третьим) является заявляемый стратегический препарат отечественного производства:
	воспроизведенным, гибридным, биоаналогичным лекарственным препаратом, произведенным с выполнением всех стадий
	технологического процесса, в том числе процесса упаковки, контроля качества, выдачи разрешения на выпуск
	в реализацию;
	содержит ли заявляемый стратегический препарат действующее вещество, ранее не зарегистрированное в Республике
	Беларусь;
	для государственной регистрации заявляется стратегический препарат в новой дозировке, лекарственной форме, ранее
	не зарегистрированных в Республике Беларусь;
	оценка соотношения пользы и риска в связи с представлением неполного объема данных о доклинических
	(неклинических) исследованиях, клинических исследованиях (испытаниях) и биофармацевтических исследованиях
	воспроизведенного, гибридного, биоаналогичного стратегического препарата;
	перечень установленных дополнительных мер минимизации риска для обеспечения безопасного и эффективного
	применения стратегического препарата, полная информация о которых должна быть представлена в приложении № 6
	к плану управления рисками, предоставляемому согласно подпункту 1.32 настоящего пункта;
	план-график исполнения гарантийных обязательств, указанных в подпунктах 1.27 ² и 1.29 ² настоящего пункта»;

в подпункте 1.5:

графу «Наименование документа» изложить в следующей редакции:

«лицензия или иной документ, выданный уполномоченным органом страны производства и предоставляющий право производства, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии или иного действующего документа, выданного уполномоченным органом страны производства и предоставляющего право производства (для стратегического препарата зарубежного производства)»;

графу «Требования к документу» дополнить частью следующего содержания:

«Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов»;

в подпункте 1.7:

графу «Наименование документа» дополнить словами «– при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации»;

графу «Требования к документу» после слова «представляется» дополнить словами «в двух экземплярах»;

графу «Требования к документу» подпункта 1.8 после слова «представляется» дополнить словами «в двух экземплярах»;

из графы «Требования к документу» подпунктов 1.9 и 1.10 слова «, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88» исключить;

графу «Наименование документа» подпунктов 1.11–1.14 дополнить словами «– при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции»;

графу «Наименование документа» подпунктов 1.16, 1.18, 1.21, 1.23 и 1.24 дополнить словами «– при государственной регистрации по стандартной процедуре, условной государственной регистрации стратегического препарата»;

в подпункте 1.17:

графу «Наименование документа» дополнить словами «– при государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата, условной государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата»;

из графы «Требования к документу» слова «, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89» исключить;

из графы «Требования к документу» подпункта 1.24 слова «, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69» и «, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89,» исключить;

из графы «Требования к документу» подпунктов 1.25 и 1.26 слова «, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89» исключить;

из частей четвертой и пятой графы «Требования к документу» подпункта 1.27 слова «, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85» исключить;

дополнить пункт подпунктами 1.271 и 1.272 следующего содержания:

$\ll 1.27^{1}$	отчет о биофармацевтических исследованиях	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.27 настоящего пункта
	для воспроизведенных стратегических препаратов,	
	гибридных стратегических препаратов и отчет	
	об исследовании (испытании) биоэквивалентности	
	(биодоступности) в соответствии с Надлежащей	
	клинической практикой (при наличии) (не представляется	
	для растительных стратегических препаратов) – при	
	условной государственной регистрации	
	воспроизведенных, гибридных стратегических препаратов	
1.27^{2}	документы, касающиеся неполных клинических данных	документы должны содержать следующую информацию:
	(отсутствие отчета об исследовании (испытании)	перечень отсутствующих отчетов об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии
	биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии	с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского
	с Надлежащей клинической практикой	экономического союза;
	для воспроизведенных стратегических препаратов,	гарантийные обязательства о сроках предоставления полных данных в соответствии с требованиями Правил проведения
	гибридных стратегических препаратов, – при условной	исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.
	государственной регистрации стратегического препарата	Срок гарантийных обязательств не должен превышать срок действия выданного регистрационного удостоверения»;

в графе «Требования к документу» подпункта 1.28:

из части третьей слова «, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85» и «утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79» исключить;

из второго предложения части шестой слова «О руководствах по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов» исключить;

из частей седьмой и восьмой слова «, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85» в соответствующем падеже исключить; дополнить пункт подпунктами 1.28^1 и 1.28^2 следующего содержания:

$\ll 1.28^{1}$	¹ отчеты о биофармацевтических исследованиях	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.28 настоящего пункта
	для воспроизведенных стратегических препаратов,	
	гибридных стратегических препаратов и отчеты	
	о проведенных в соответствии с Надлежащей клинической	
	практикой сравнительных фармакокинетических и (или)	
	сравнительных фармакодинамических и (или)	
	сравнительных клинических исследованиях (испытаниях)	
	(при наличии) – при условной государственной	
	регистрации воспроизведенных, гибридных	
	стратегических препаратов	
1.28^{2}	документы, касающиеся неполных клинических данных	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.28 настоящего пункта»;
	(отсутствие отчета о сравнительных фармакокинетических	
	и (или) сравнительных фармакодинамических и (или)	
	сравнительных клинических исследованиях (испытаниях),	
	проведенных в соответствии с Надлежащей клинической	
	практикой) исследований для воспроизведенных,	
	гибридных лекарственных препаратов, – при условной	
	государственной регистрации стратегического препарата	

из графы «Требования к документу» подпункта 1.29 слова «, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89» исключить;

дополнить пункт подпунктами 1.29^1 и 1.29^2 следующего содержания:

«1.	91 отчеты о сравнительных доклинических (неклинических)	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.29 настоящего пункта
	исследованиях и о проведенных в соответствии	
	с Надлежащей клинической практикой сравнительных	
	клинических исследованиях или испытаниях	
	(фармакокинетических (фармакодинамических)	
	исследованиях или испытаниях иммуногенности)	
	по подтверждению сопоставимости с оригинальным	
	(референтным) лекарственным препаратом (при	
	наличии) – при условной государственной регистрации	
	стратегического препарата	
1.2		должны содержать следующую информацию:
		перечень отсутствующих сравнительных доклинических (неклинических) данных, которые должны содержать сведения
		в соответствии с пунктом 10 специальных требований к модулям регистрационного досье лекарственного препарата
	(фармакокинетических (фармакодинамических)	приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств и Правилами проведения исследований
	исследований или испытаний иммуногенности)	биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза;
	по подтверждению сопоставимости с оригинальным	перечень отсутствующих сравнительных клинических данных (фармакокинетических (фармакодинамических)
	(референтным) лекарственным препаратом, – при	исследований, испытаний иммуногенности) по подтверждению сопоставимости биоаналогичного стратегического
	условной государственной регистрации биоаналогичного	препарата с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом, требуемых в соответствии с пунктом 10
	стратегического препарата	специальных требований к модулям регистрационного досье лекарственного препарата приложения № 1 к Правилам
		регистрации и экспертизы лекарственных средств и Правилами проведения исследований биологических лекарственных
		средств Евразийского экономического союза;
		отчеты о проведенных несравнительных доклинических (неклинических) и клинических исследованиях;
		промежуточные отчеты (данные) о текущих доклинических (неклинических) и клинических исследованиях, в том числе
		несравнительных, – при наличии;
		гарантийные обязательства о сроках предоставления полных доклинических (неклинических) и клинических данных
		в соответствии с требованиями Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского
		экономического союза.
		Срок гарантийных обязательств не должен превышать срок действия выданного регистрационного удостоверения»;

из графы «Требования к документу» подпункта 1.32 слова «, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87» исключить; дополнить пункт подпунктом 1.33^1 следующего содержания:

«1.33	1 документы, подтверждающие выполнение обязательств, возложенных на держателя регистрационного	документы представляются в виде оригиналов или их копий, заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем), и должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем
	удостоверения при условной государственной	регистрационного удостоверения (заявителем)»;
	регистрации, – при подтверждении условной	
	государственной регистрации	

графу «Наименование документа» подпункта 2.3 пункта 2 изложить в следующей редакции:

«лицензия или иной документ, выданный уполномоченным органом страны производства и предоставляющий право производства, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии или иного действующего документа, выданного уполномоченным органом страны производства и предоставляющего право производства (для стратегического препарата зарубежного производства)»;

в пункте 3:

абзац первый после слов «государственной регистрации» дополнить словами «(подтверждению государственной регистрации)»;

подпункт 3.2 изложить в следующей редакции:

«3.2 документ, подтверждающий регистрацию стратегического препарата, выданный уполномоченным органом одного из государств, указанных в абзаце втором части первой государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов (далее – Положение), либо документ, подтверждающий регистрацию стратегического препарата в Европейском союзе (далее – ЕС), выданный уполномоченным органом ЕС по централизованной процедуре (далее – уполномоченный орган ЕС), либо документ, подтверждающий регистрацию стратегического препарата традиционной китайской медицины, выданный государственным управлением по традиционной китайской медицине Китайской Народной Республики (далее – уполномоченный орган КНР), либо информация с официального сайта уполномоченного органа одного из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или ЕС, или уполномоченного органа КНР в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая регистрацию стратегического препарата, или с официального сайта ВОЗ в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая прохождение стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ

документ, подтверждающий регистрацию стратегического документ представляется в виде оригинала или его нотариально засвидетельствованной копии с переводом препарата, выданный уполномоченным органом одного на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть из государств, указанных в абзаце втором части первой засвидетельствована нотариально). На документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления предусмотрено международными договорами Республики Беларусь.

Информация с официальных сайтов должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официальных сайтов и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов»;

графу «Наименование документа» подпункта 3.3 изложить в следующей редакции:

«лицензия или иной документ, выданный уполномоченным органом страны производства и предоставляющий право производства, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии или иного действующего документа, выданного уполномоченным органом страны производства и предоставляющего право производства (для стратегического препарата зарубежного производства)»;

графу «Наименование документа» подпункта 3.4 изложить в следующей редакции:

«действующий документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа страны производства стратегического препарата в глобальной компьютерной сети Интернет, содержащая информацию о действующем документе, удостоверяющем производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданном уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для стратегического препарата зарубежного производства)»;

графу «Наименование документа» подпункта 3.5 изложить в следующей редакции:

«декларация держателя регистрационного удостоверения о том, что в представленной согласно подпункту 3.16 настоящего пункта копии досье в формате ОТД отсутствуют отличия от регистрационного досье, находящегося у уполномоченного органа одного из зарубежных государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченного органа ЕС, или ВОЗ, за исключением отличия держателя регистрационного удостоверения на стратегический препарат в Республике Беларусь от держателя регистрационного удостоверения в одном из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, либо в ЕС, либо в уполномоченном органе КНР, либо при прохождении стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ»:

дополнить пункт подпунктом 3.5^1 следующего содержания:

«3.51 документ держателя регистрационного удостоверения о передаче своих прав иному держателю, включая права на изменение торгового наименования стратегического препарата или без права на изменение торгового наименования стратегического препарата, — в случае отличия держателя регистрационного удостоверения на стратегический препарат в Республике Беларусь от держателя регистрационного удостоверения в одном из государств, указанных в абзаце втором части первой пункта 11 Положения, либо в ЕС, либо в уполномоченном органе КНР, либо при прохождении стратегическим препаратом программы преквалификации ВОЗ

документ представляется в произвольной форме на белорусском, русском или английском языках. В документе должен быть указан уполномоченный орган, которым выдан документ, представленный согласно подпункту 3.2 настоящего пункта.

Документ, составленный на английском языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)»;

в графе «Наименование документа» подпунктов 3.8 и 3.9 слова «пункте 1 приложения 1 к Указу, или уполномоченным органом ЕС, или ВОЗ» заменить словами «абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченным органом ЕС, или ВОЗ, или уполномоченным органом КНР»;

графу «Требования к документу» подпункта 3.10 дополнить предложением следующего содержания: «Для стратегического препарата традиционной китайской медицины в маркировке вторичной упаковки дополнительно указывается фраза «Препарат традиционной китайской медицины»;

в подпункте 3.14:

в графе «Наименование документа»:

после слов «заключительный экспертный отчет» дополнить словами «(экспертное заключение)»;

слова «пункте 1 приложения 1 к Указу, или уполномоченным органом ЕС (далее – заключительный экспертный отчет)» заменить словами «абзаце втором части первой пункта 11 Положения, или уполномоченным органом ЕС (далее – экспертный отчет)»;

в графе «Требования к документу» слова «Заключительный экспертный» заменить словом «Экспертный»;

в графе «Наименование документа» подпункта 3.15 слова «пункте 1 приложения 1 к Указу» заменить словами «абзаце втором части первой пункта 11 Положения»;

графу «Наименование документа» подпункта 3.16 дополнить частью следующего содержания:

«В случае невозможности представления копии досье в формате ОТД на стратегический препарат традиционной китайской медицины представляются:

документы по контролю качества активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (монографии из фармакопеи Китайской Народной Республики или документы производителя стратегического препарата традиционной китайской медицины при отсутствии монографии в фармакопее Китайской Народной Республики);

документы, подтверждающие качество активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата традиционной китайской медицины, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства (при наличии);

отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата традиционной китайской медицины;

документы (спецификации) по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки стратегического препарата традиционной китайской медицины;

документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата традиционной китайской медицины»;

дополнить приложение пунктом 4 следующего содержания:

«4. Пр	«4. Предварительные технические работы, предшествующие внесению изменений в регистрационное досье		
		на стратегический препарат	
4.1	при внесении нового показания и (или) нового способа применения (введения) в общую		
	характеристику стратегического	препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-	
	вкладыш):		
4.1.1	заявление	заявление должно содержать следующую информацию:	
		держатель регистрационного удостоверения, наименование и место	
		нахождения;	
		заявитель, наименование и место нахождения;	
		наименование и место нахождения производственной площадки	
		(производственных площадок) участников производства	
		стратегического препарата:	
		производителя фармацевтической субстанции, производителя	
		нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии);	

производителя, осуществляющего фасовку стратегического препарата; производителя, осуществляющего упаковку стратегического препарата; производителя, отвечающего за контроль качества стратегического препарата, участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегического препарата; других участников производства стратегического препарата (фармацевтической субстанции), место нахождения производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ; торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование); состав лекарственного препарата (с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ); лекарственная форма с указанием дозировки действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата); стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная, при наличии) с указанием количества доз в упаковке (указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и другое); информация о форме выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product); вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и другое), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и другое), вторичная и, при наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и другое), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и другое); способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое); фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическохимической классификации (код АТХ); срок годности; условия хранения; разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения (состав, маркировка, упаковка и другое); информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество стратегического препарата; информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и в заявлении, и что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией стратегического препарата; обоснование возможности применения государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре; соответствия стратегического препарата условиям для применения процедуры условной государственной регистрации – при условной государственной регистрации стратегического препарата; сведения о контактном лице (при его наличии), его месте нахождения, телефон. Заявление представляется на фирменном бланке заявителя или держателя регистрационного удостоверения, подписывается уполномоченным лицом заявителя или держателя регистрационного удостоверения с указанием его должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется)

412	[C	C
4.1.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
		и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде
	ОХЛП и инструкции по медицинскому применению	таблицы «старая редакция и новая редакция»
	(листка-вкладыша), в которые	
	вносятся изменения	
4.1.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
		пункта 1 настоящего приложения
4.1.4	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
	T -	вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	(листка-вкладыша)	пункта 1 настоящего приложения
4.1.5		заверяются держателем регистрационного удостоверения
	(неклинических) исследованиях	(заявителем, производителем) и должны соответствовать
	лекарственного средства (при	требованиям подпунктов 1.25 и 1.26 пункта 1 настоящего
	необходимости) и клинических исследованиях (испытаниях)	приложения
	лекарственного препарата	
	по новому показанию	
	к медицинскому применению	
	или новому способу	
	применения (введения)	
	в соответствии с Надлежащей	
	клинической практикой	
	(за исключением	
	воспроизведенного	
116	лекарственного препарата)	
4.1.6	план управления рисками	план управления рисками должен соответствовать требованиям
4.2	при нактионации на ОУПП, инот	подпункта 1.32 пункта 1 настоящего приложения
4.2		рукции по медицинскому применению (листка-вкладыша) ния к медицинскому применению и (или) способа применения
	предусмотренного ранее показан (введения):	ния к медицинскому применению и (или) спосооа применения
4.2.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
1.2.1		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.2.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде
		таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.2.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
		пункта 1 настоящего приложения
4.2.4	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
		вкладыша)
	(листка-вкладыша)	должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
425	документ производителя,	документ должен содержать информацию о сути
1.2.5	подтверждающий	и целесообразности вносимого изменения
	необходимость исключения	
	предусмотренного ранее	
	показания к медицинскому	
	применению и (или) способа	
4.0	применения (введения)	OVER
4.3		лы ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению (листок-
4.3.1	вкладыш), в том числе в фармаков заявление	ологические и клинические разделы: заявление должно быть оформлено в соответствии
7.3.1		ваявление должно оыть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
432	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
1.2.2		и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде
		таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.3.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
		пункта 1 настоящего приложения
4.3.4	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
	· ·	вкладыша)
	(листка-вкладыша)	должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1
		настоящего приложения
4.4		в стратегического препарата (замена или введение дополнительного
		ой субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных
	* 1	егических препаратов, указанных в подпункте 4.25 настоящего
	пункта:	

4.4.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.4.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
		документы в виде таолицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.4.3	проект ОХЛП, если внесенные	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
		вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	(листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел регистрационного досье	
		макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной
	упаковок (промежуточной	упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или
	упаковок (промежу го той упаковки – при ее наличии),	русском языке либо на иностранном языке со стикером
		на белорусском или русском языке и должны соответствовать
	затрагивают этот раздел	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	регистрационного досье	
	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11
		пункта 1 настоящего приложения
	производства	
	фармацевтической субстанции, методы подтверждения	
	структуры, обоснование	
	примесей, декларацию	
	о валидации процесса	
	производства и, при наличии,	
	сертификат соответствия	
	монографии Европейской	
	фармакопеи, в случае замены	
	или введения дополнительного производителя	
	производителя фармацевтической субстанции,	
	фармацевтической суостанции, входящей в состав	
	стратегического препарата	
4.4.7		документ по контролю качества фармацевтической субстанции
		должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1
	если внесенные изменения	настоящего приложения
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документы, содержащие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13
	сведения о материалах первичной упаковки	пункта 1 настоящего приложения
	(компонентов первичной	
	упаковки) фармацевтической	
	субстанции, в случае замены	
	или введения дополнительного	
	производителя	
	фармацевтической субстанции,	
	входящей в состав	
	стратегического препарата	
	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14
	по исследованию стабильности фармацевтической субстанции	пункта 1 настоящего приложения
	рармацевтической суостанции в случае замены или введения	
	в случае замены или введения дополнительного производителя	
	дополнительного производители фармацевтической субстанции,	
	входящей в состав	
	стратегического препарата	

4 4 4 0	Г	
4.4.10	документ производителя,	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15
	включающий сведения	пункта 1 настоящего приложения
	о составе стратегического	
	1	
	препарата	7 110
	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18
	включающие описание нового	пункта 1 настоящего приложения
	процесса производства	
	стратегического препарата,	
	контроля качества	
	1 1	
	промежуточных продуктов,	
	краткую схему производства,	
	производственную формулу,	
	объем промышленной серии,	
	отчет о проведении валидации	
	процесса производства в случае,	
	если изменение состава влечет	
	за собой изменение	
	производственного процесса	
	проект о внесении изменений	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству
	в нормативный документ	должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
1	по качеству, если внесенные	пункта.
	изменения затрагивают этот	В случае, если изменения суммарно затрагивают более половины
	раздел регистрационного досье	текста нормативного документа по качеству или при наличии более
	раздел регнетрационного доевс	
		трех изменений в нормативном документе по качеству,
Ì		представляется актуализированный проект нормативного документа
		по качеству, стратегического препарата в новой редакции
		в соответствии с требованиями подпункта 1.19 пункта 1 настоящего
		приложения
1 1 12	отчеты по валидации методик	•
		отчеты по валидации методик контроля качества стратегического
	контроля качества	препарата должны соответствовать требованиям подпункта 1.21
	стратегического препарата, если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	1 22
	документы, подтверждающие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22
	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения.
	стратегического препарата,	В случае использования новых вспомогательных веществ,
		нефармакопейных методов, методик контроля качества документ,
	вспомогательных веществ	подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться
	веномогательных веществ	
		описанием методов, методик контроля качества данного
		вспомогательного вещества
4.4.15	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24
		пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата, если	1 7
	1 1 1	
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	копии отчетов о результатах	документы заверяются держателем регистрационного
	сравнительного изучения	удостоверения (заявителем, производителем) и должны
	T =	
	биодоступности	соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1
	стратегического препарата	настоящего приложения.
	с новым и ранее	В случае замены производителя фармацевтической субстанции
	зарегистрированным составом	копии отчетов о результатах сравнительного изучения
		биодоступности (исследованиях in vitro) должны включать
4 4 1 =		результаты теста сравнительной кинетики растворения
	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	затрагивающие изменение	
	состава стратегического	
	I -	
	препарата	<u> </u>
		остав» регистрационного досье на стратегический препарат (если
	<u>изменения не затрагивают ф</u> акти	ический состав стратегического препарата):
	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
150	- 5	
	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.5.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листкавкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.5.5	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, если внесенные изменения затрагивают эти разделы регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.5.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения раздела «Состав» регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.6	1 -	ативный документ по качеству стратегического препарата при , методов контроля, методик проведения испытаний:
4.6.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4.6.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
	(листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листкавкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.6.5	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.6.6	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству и документ	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству представляется на белорусском или русском языке в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» и должен содержать: заголовок
	производителя по контролю	«ИЗМЕНЕНИЯ В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ

F	T	
	препарата (документ производителя по контролю качества стратегического препарата требуется для представления в случае, если один из участников производства (готовой, нерасфасованной или промежуточной продукции) является зарубежным)	ПО КАЧЕСТВУ», место для грифа согласования, слова «Изменение №», после которых при необходимости производителем указывается очередной порядковый номер изменения, наименование стратегического препарата, указание лекарственной формы, дозировки, номеров страниц. Оформление текстовой части должно соответствовать требованиям подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения. В случае, если изменения суммарно затрагивают более половины текста нормативного документа по качеству или при наличии более трех изменений в нормативный документ по качеству, представляется актуализированный проект нормативного документа по качеству стратегического препарата в новой редакции в соответствии с требованиями подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения. Документ производителя по контролю качества стратегического препарата представляется в случае, если изменения, вносимые в нормативный документ по качеству, связаны с изменением методов и (или) методик контроля качества и влияют на их воспроизводимость. Требования к документу производителя по контролю качества стратегического препарата приведены в подпункте 1.19 пункта 1 настоящего приложения
	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.6.8	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.6.9	документы, подтверждающие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.7	при внесении изменений в показ фармацевтической субстанции, в	атели качества, методы контроля, методики проведения испытаний которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия фармацевтической субстанции в регистрационном досье
	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
	в документ по контролю качества фармацевтической субстанции	проект о внесении изменений в документ по контролю качества фармацевтической субстанции может быть представлен в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» или в виде актуализированного документа по контролю качества фармацевтической субстанции и должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1 настоящего приложения. Требования к оформлению документа по контролю качества фармацевтической субстанции не предъявляются
	отчеты по валидации методик контроля качества	документы представляются в соответствии с требованиями к отчетам по валидации методик контроля качества, приведенным в подпункте 1.12 пункта 1 настоящего приложения

	T	
	затрагивают этот раздел	
L	регистрационного досье	
	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения
	фармацевтической субстанции,	
	если внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документы, подтверждающие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20
		пункта 1 настоящего приложения
	используемых при контроле	
	качества фармацевтической	
	субстанции, если внесенные	
	изменения затрагивают этот	
	раздел регистрационного досье	
	при изменении срока годности с	
4.8.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.8.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
		является обязательным)
4.8.3	проект ОХЛП, если внесенные	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
4.8.4	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
	по медицинскому применению	вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	(листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
4.8.5	макеты первичной и вторичной	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной
	упаковок (промежуточной	упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или
	упаковки – при ее наличии),	русском языке либо на иностранном языке со стикером
	если внесенные изменения	на белорусском или русском языке и должны соответствовать
	затрагивают этот раздел	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	регистрационного досье	
4.8.6	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата	
4.8.7	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24
	по исследованию стабильности	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата	
	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения срока	-
	годности стратегического	
	препарата	
		рармацевтической субстанции, которая входит в состав
		учае наличия документов производителя этой фармацевтической
		досье на стратегический препарат:
	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.9.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		применению (листок-вкладыш), оформление изменении в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
		является обязательным)
<u> </u>	<u>I</u>	PLEASE TO THE CONTROL OF THE PROPERTY OF THE P

102	T v	
4.9.3	документ, подтверждающий	документ, подтверждающий качество одной серии
	качество одной серии	фармацевтической субстанции, должен соответствовать
	фармацевтической субстанции	требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.9.4	документы производителя	документ, подтверждающий качество одной серии
	по исследованию стабильности	фармацевтической субстанции, должен соответствовать
	фармацевтической субстанции	требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.9.5	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения срока	
	годности фармацевтической	
	субстанции	
4.10	при изменении условий хранени	я стратегического препарата:
4.10.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.10.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
		является обязательным)
4.10 3	проект ОХЛП, если внесенные	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	пункта т настоящего приложения
4 10 4	проект инструкции	проект инструкции по мелининскому применению (пистка
7.10.4		проект инструкции по медицинскому применению (листкавкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	по медицинскому применению	
	(листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
4.10.5		макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной
	упаковок (промежуточной	упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или
	упаковки – при ее наличии),	русском языке либо на иностранном языке со стикером
	если внесенные изменения	на белорусском или русском языке и должны соответствовать
	затрагивают этот раздел	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	регистрационного досье	
4.10.6	документ, подтверждающий	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического
	качество одной серии	препарата, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	стратегического препарата, если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
4.10.7	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24
	по исследованию стабильности	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата, если	
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
4.10.8	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения условий	
	хранения стратегического	
	препарата	
4.11		и правитической субстанции, которая входит в состав
,,,,,		учае наличия документов производителя этой фармацевтической
		досье на стратегический препарат:
4 11 1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
7.11.1	Бальнепис	с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4 11 2	обоснование виссинета	
4.11.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
1		является обязательным)

	документ, подтверждающий качество одной серии	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать
		требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
	1	преоованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
	если внесенные изменения	
I .	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14
I .		пункта 1 настоящего приложения
	фармацевтической субстанции,	
	если внесенные изменения	
I .	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
I .	<u> </u>	пункта 1 настоящего приложения
I .	касающиеся изменения условий	
	хранения фармацевтической	
	субстанции	
		ванного проекта нормативного документа по качеству
		зменении показателей качества, методов контроля, методик
	проведения испытаний:	
4.12.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
4 10 0		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
		и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
		является обязательным)
I I	_	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
I I	=	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
		проект инструкции по медицинскому применению (листка-
		вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	(листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
		макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной
I .		упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или
		русском языке либо на иностранном языке со стикером
		на белорусском или русском языке и должны соответствовать
I I	затрагивают этот раздел	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	регистрационного досье	
I .		актуализированный проект нормативного документа по качеству
	нормативного документа	должен соответствовать требованиям подпункта 1.19 пункта 1
		настоящего приложения.
l I	производителя по контролю	Актуализированный проект нормативного документа по качеству
	качества стратегического	стратегического препарата представляется в случае, если изменения
I .	препарата (документ	суммарно затрагивают более половины текста нормативного
I .	производителя по контролю	документа по качеству или при наличии более трех изменений
	-	в нормативном документе по качеству.
I .		Документ производителя по контролю качества стратегического
		препарата представляется в случае, если изменения, вносимые
		в нормативный документ по качеству, связаны с изменением
	1 -	методов и (или) методик контроля качества и влияют на их
		воспроизводимость.
	промежуточной продукции)	Требования к документу производителя по контролю качества
		стратегического препарата приведены в подпункте 1.19 пункта 1
4 10 =		настоящего приложения
l I	отчеты по валидации методик	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.21
l I		
	-	пункта 1 настоящего приложения
I .	стратегического препарата, если	
	стратегического препарата, если внесенные изменения	
	стратегического препарата, если	

	1	
	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата, если	
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документы, подтверждающие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20
		пункта 1 настоящего приложения
	используемых при контроле	
	качества стратегического	
	препарата, если внесенные	
	изменения затрагивают этот	
	раздел регистрационного досье	
		первичной упаковки (комплектующих средств упаковки,
		ки) стратегического препарата, изменении первичной упаковки
		lk product) или изменении первичной упаковки фармацевтической
		став стратегического препарата, в случае наличия документов
		ческой субстанции в регистрационном досье на стратегический
	препарат:	
4.13.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
4 12 2	660 awana	с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.13.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявител допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		* * *
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
1 12 2	OVIII	является обязательным)
	-	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
		вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	(листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
		макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной
	упаковок (промежуточной	упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или
	упаковки – при ее наличии),	русском языке либо на иностранном языке со стикером
	если внесенные изменения	на белорусском или русском языке и должны соответствовать
	затрагивают этот раздел	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	регистрационного досье	
	документы по контролю	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13
	качества новых материалов	или 1.23 пункта 1 настоящего приложения
	(видов) первичной упаковки	
	(комплектующих средств	
	упаковки, компонентов	
	первичной упаковки)	
	и документы, подтверждающие,	
	что новые материалы (виды)	
	первичной упаковки	
	(комплектующие средства	
	I	
	упаковки, компоненты	
	упаковки, компоненты первичной упаковки)	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата,	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции пригодны к использованию	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции пригодны к использованию для упаковки	
	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции пригодны к использованию для упаковки в фармацевтической	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14
4.13.7	упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции пригодны к использованию для упаковки в фармацевтической промышленности документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 или 1.24 пункта 1 настоящего приложения и представляются

	1	
	нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	новых материалов (видов) первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки), а также для нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции в новой первичной упаковке. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых не менее объема опытно-промышленной серии, и включают информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев и обязательство по исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследованию стабильности в условиях долгосрочных исследований первой промышленной серии, произведенной в соответствии с одобренным изменением. Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
1 12 0		
4.13.8	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения	
	материала, вида первичной	
	упаковки (комплектующих	
	средств упаковки, компонентов	
	первичной упаковки)	
	стратегического препарата,	
	изменения первичной упаковки	
	нерасфасованной продукции	
	(bulk product) или изменения	
	первичной упаковки	
	фармацевтической субстанции	
4.14		есс производства стратегического препарата:
4.14.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.14.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция»
4.14.3	отчеты о физико-химических	документы представляются в виде заверенных держателем
	-	регистрационного удостоверения (заявителем, производителем)
	по подтверждению	копий документов и, в случае их составления на иностранном языке,
	сопоставимости	должны сопровождаться переводом на белорусский или русский
	стратегического препарата,	язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения
1	произведенного	(заявителем, производителем).
1	с использованием нового	Документы должны соответствовать Правилам проведения
1	и ранее утвержденного	исследований биологических лекарственных средств Евразийского
1	процессов производства	экономического союза и представляться в том числе в случае, если
1	процессов производства (для биоаналогичного	изменение процесса производства затрагивает фармацевтическую
1	стратегического препарата),	субстанцию
1	если внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
1	регистрационного досье	
4 1/1 /	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18
1	включающие описание нового	пункта 1 настоящего приложения
1	процесса производства	пункта т настоящего приложения
	стратегического препарата,	
	контроля качества	
	промежуточных продуктов,	
	краткую схему производства,	
1	производственную формулу,	
4 1 4 7	объем промышленной серии	110
4.14.5	отчет по валидации нового	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.18
1	процесса производства	пункта 1 настоящего приложения
ı		•
	стратегического препарата	
	стратегического препарата лекарственного средства, если внесенные изменения	

	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	=	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата	- 124
	документы производителя по исследованию стабильности	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения и представляются
	стратегического препарата	для стратегического препарата, произведенного с использованием
		нового процесса производства.
		Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные)
		представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных
		и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых
		не менее объема опытно-промышленной серии, и включают
		информацию, содержащую обязательства по продолжению долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока
		годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев
		и обязательство по исследованию стабильности в условиях
		долгосрочных исследований первой промышленной серии,
		произведенной в соответствии с одобренным изменением.
		Информация должна содержать сведения о том, что в случае обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности
		лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано
		Министерство здравоохранения
		документы заверяются держателем регистрационного
		удостоверения (заявителем, производителем) и представляются в соответствии с Правилами проведения исследований
	и клинических исследованиях (испытаниях)	биологических лекарственных средств Евразийского
	по подтверждению	экономического союза
	сопоставимости	
	стратегического препарата, произведенного	
	с использованием нового	
	и ранее утвержденного	
	процессов производства	
	(в случае отсутствия	
	убедительных доказательств сопоставимости на основании	
	отчетов о физико-химических	
	и биологических	
	исследованиях), –	
	для биотехнологического стратегического препарата	
	копии отчетов о результатах	документы заверяются держателем (заявителем, производителем)
	сравнительного изучения	и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28
	биодоступности	пункта 1 настоящего приложения.
		При изменении ранее утвержденного процесса производства, которое может повлиять на биодоступность, проводятся
		исследования биоэквивалентности in vivo, если не представлено
	и ранее утвержденного	иных обоснований
	процессов производства	
	(за исключением	
	стратегического биотехнологического	
	препарата)	
		план управления рисками стратегического препарата
	стратегического препарата для биотехнологического	для биотехнологического лекарственного препарата должен соответствовать требованиям подпункта 1.32 пункта 1 настоящего
	для оиотехнологического лекарственного препарата	соответствовать треоованиям подпункта 1.32 пункта 1 настоящего приложения
4.14.11	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения	
	процесса производства стратегического препарата	
		несс производства фармацевтической субстанции, которая входит
	в состав стратегического препар	ата, в случае наличия документов производителя этой
	фармацевтической субстанции в	регистрационном досье на стратегический препарат:

	I	
4.15.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
1 15 2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
4.13.2	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
	изменения	допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция»
4 15 3	документы производителя,	документы представляются для фармацевтической субстанции,
7.13.3	включающие схему	произведенной с использованием измененного процесса
	производства	производства, и должны соответствовать требованиям
		подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения
	методы подтверждения	
	структуры, обоснование	
	примесей, декларацию	
	о валидации процесса	
	производства и, при наличии,	
	сертификат соответствия	
	монографии Европейской	
4 15 4	фармакопеи	1
4.15.4	документ, подтверждающий	документ представляется для фармацевтической субстанции,
	качество одной серии фармацевтической субстанции	произведенной с использованием измененного процесса производства, и должен соответствовать требованиям
	фармацевтической субстанции	производства, и должен соответствовать треоованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4 15 5	документы производителя	документы представляются для фармацевтической субстанции,
		произведенной с использованием измененного процесса
	фармацевтической субстанции	производства, и должны соответствовать требованиям
		подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.15.6	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения	
	процесса производства	
4.1.6	фармацевтической субстанции	
4.16		мление макетов первичной, и (или) вторичной, и (или)
		гического препарата (при ее наличии) либо введении пной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок с другим
	оформлением (при ее наличии):	пои, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок с другим
4.16.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.16.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция»
4.16.3		документы представляются с новой маркировкой на белорусском
	упаковок (промежуточной	или русском языке либо на иностранном языке со стикером
	упаковки – при ее наличии)	на белорусском или русском языке и должны соответствовать
4.17	при побарнении позимории стаст	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.1/	при дооавлении дозировки страт применению одинаковые:	тегического препарата при условии, что показания к медицинскому
4.17.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.17.2	обоснование вносимого	обоснование должно содержать информацию о сути
	изменения	и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
1172	документ, подтверждающий	«старая редакция и новая редакция» документы должны соответствовать требованиям, установленным
7.1/.3	регистрацию лекарственного	в подпункте 1.4 пункта 1 настоящего приложения
	препарата в стране держателя	B HOGHLI INTERIO I HACTONINGI O ILPINIONOIRIN
	регистрационного	
	удостоверения (стране	
	производителя)	
	(регистрационное	
	удостоверение либо сертификат	
	фармацевтического продукта	
	согласно формату,	
	рекомендованному ВОЗ,	
	выданный уполномоченным	
	органом страны держателя	
	регистрационного	

	удостоверения (страны	
	производителя)	
	на стратегический препарат,	
	либо информация	
	с официального сайта	
	регуляторного органа	
	в глобальной компьютерной	
	сети Интернет,	
	подтверждающая регистрацию	
	стратегического препарата	
	(для стратегического препарата	
	зарубежного производства)	
4 17 4		OVIII
4.1/.4		проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
4 17 5	•	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
7.17.3		
		вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
	(листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
1	затрагивают этот раздел	
1		
1.5	регистрационного досье	
4.17.6		документы представляются для добавляемой дозировки
1	упаковок (промежуточной	стратегического препарата на белорусском или русском языке либо
		на иностранном языке со стикером на белорусском или русском
1	упаковки при се наличии)	The info training assume to traceous he octopy cokom asia pycokom
		языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10
		пункта 1 настоящего приложения
4.17.7	документ производителя,	документ представляется для добавляемой дозировки
		стратегического препарата и должен соответствовать требованиям
		подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
	препарата	
4.17.8	документ о фармацевтической	документ представляется для добавляемой дозировки
,.0		стратегического препарата и должен соответствовать требованиям
	<u> </u>	подпункта 1.16 пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
4.17.9	отчеты о физико-химических	документы представляются для добавляемой дозировки
,		стратегического препарата и должны соответствовать требованиям
	по подтверждению	подпункта 1.17 пункта 1 настоящего приложения
	сопоставимости	
	с оригинальным (референтным)	
	лекарственным препаратом	
	(для биоаналогичного	
	стратегического препарата),	
	если внесенные изменения	
1	затрагивают этот раздел	
1		
	регистрационного досье	
4.17.10	документы производителя,	документы представляются для добавляемой дозировки
1		стратегического препарата и должны соответствовать требованиям
1		подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
1	*	in the state of th
1	препарата, контроля качества	
1	промежуточных продуктов,	
	краткую схему производства,	
	производственную формулу,	
1		
1	объем промышленной серии,	
1	отчет по валидации процесса	
1	производства	
	(для стратегических препаратов	
1	[`	
1	отечественного производства,	
	не относящихся	
	к нестандартным продуктам или	
	процессам, допускается вместо	
1	I = -	
1	отчета по валидации процесса	
1	производства представлять план	
	валидации процесса	
1	производства и гарантийное	
1	обязательство о предоставлении	
1	_	
	отчета по валидации процесса	
L	производства)	

		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
1		проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству
	в нормативный документ	должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
	по качеству, если внесенные	пункта
	изменения затрагивают этот	
	раздел регистрационного досье	
		документы представляются для добавляемой дозировки
	контроля качества	стратегического препарата и должны соответствовать требованиям
	стратегического препарата, если	подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
1	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
4.17.13	документы, подтверждающие	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического
	качество одной серии	препарата, представляются для добавляемой дозировки
1		стратегического препарата и должны соответствовать требованиям
		подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
1 17 14	документы производителя	документы представляются для добавляемой дозировки
		стратегического препарата и должны соответствовать требованиям
		подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.17.15	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся добавления	
	дозировки стратегического	
	препарата	
4.18	при изменении количества доз в	первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковках
		количества стратегического препарата в упаковке нерасфасованной
	продукции (bulk product):	12-124 exparer is reacted appenapara a grandake nepaedacobannon
	· · ·	1
4.18.1		заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.18.2	обоснование вносимого	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию
	изменения	о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе
		заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде
		таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если
		вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию
		по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление
		изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция
		и новая редакция» является обязательным)
4 10 2		
	_	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
4.18.4	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
		вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
ŀ		пункта 1 настоящего приложения
i l		шункта т настояшего приложения
		L-,
	внесенные изменения	
	внесенные изменения затрагивают этот раздел	
	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной	документы представляются на белорусском или русском языке либо
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5 4.18.6 4.18.7	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5 4.18.6 4.18.7	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье ристрационного досье затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя по исследованию стабильности	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные)
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные) представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных
4.18.5 4.18.6 4.18.7 4.18.8	внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки — при ее наличии) стратегического препарата проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются на белорусском или русском языке либо на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения. Результаты исследований стабильности стратегического препарата отечественного производства (включая сравнительные данные)

		информацию, содержащую обязательства по продолжению
		долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока
		годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев
		и обязательство по исследованию стабильности в условиях
		долгосрочных исследований первой промышленной серии,
		произведенной в соответствии с одобренным изменением.
		Информация должна содержать сведения о том, что в случае
		обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности
		лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано
		Министерство здравоохранения
4.19	при изменении наименования ст	ратегического препарата, наименования лекарственной формы,
		ратегического препарата, наименования лекаретвенной формы, атегического препарата или изменении наименования
		которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия
		фармацевтической субстанции в регистрационном досье
	на стратегический препарат:	
4.19.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.19.2	обоснование вносимого	обоснование вносимого изменения
	изменения	должно содержать информацию о сути и целесообразности
		вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается
		оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция
		и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает
		ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-
		вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде
		таблицы «старая редакция и новая редакция» является
4.10.2	OWER	обязательным)
	-	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
	раздел регистрационного досье	
4.19.4	проект инструкции	проект инструкции по медицинскому применению (листка-
	по медицинскому применению	вкладыша) (стратегического препарата) должен соответствовать
	(листка-вкладыша)	требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
	(стратегического препарата),	
	если внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
1 10 5		документы представляются на белорусском или русском языке либо
		на иностранном языке со стикером на белорусском или русском
	,	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
	F - 7	языке и должны соответствовать требованиям 1.10 пункта 1
1.10.6	стратегического препарата	настоящего приложения
		проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству
	в нормативный документ	должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
		пункта
	изменения затрагивают этот	
	раздел регистрационного досье	
4.19.7	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	_ =	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата,	, ,
	фармацевтической субстанции,	
	если внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	l –	
4 10 0	регистрационного досье	124
	иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
		пункта 1 настоящего приложения
	касающиеся изменения	
	наименования стратегического	
	препарата, наименования	
	лекарственной формы, способа	
	указания дозировки или	
	наименования	
	фармацевтической субстанции	
		нении наименования и (или) адреса без изменения фактического
7.20	при реорганизации и (или) измен местонахождения производителя	
4 20 1		
4.20.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
4 20 2	- 	с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.20.2	обоснование вносимого	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию
	изменения	о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе

		заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде	
		таблицы «старая редакция и новая редакция»	
4.20.3		документ, составленный на иностранном языке, должен	
	засвидетельствованная копия	сопровождаться переводом на белорусский или русский язык	
	документа, подтверждающего	(верность перевода или подлинность подписи переводчика должна	
	1	быть засвидетельствована нотариально).	
		На документах обязательно наличие легализации или проставления	
		апостиля, если иное не предусмотрено международными	
	1.	договорами Республики Беларусь	
	производителя стратегического		
	препарата, заявителя и (или)		
	держателя регистрационного		
1.20.1	удостоверения		
4.20.4		проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству	
		должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего	
	•	пункта	
	изменения затрагивают этот		
1 20 5	раздел регистрационного досье		
4.20.5		документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22	
		пункта 1 настоящего приложения	
	стратегического препарата, если		
	внесенные изменения		
	затрагивают этот раздел		
1 20 (регистрационного досье	THOUSTON HOLDER IN COUNTY OVIII	
4.20.0	документы регистрационного	представляются проекты ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), макеты упаковки стратегического	
		препарата, документ производителя, включающий сведения	
		о составе стратегического препарата в соответствии	
		с подпунктами 1.8, 1.9, 1.10, 1.15 пункта 1 настоящего приложения,	
		если внесенные изменения затрагивают эти разделы	
		регистрационного досье. В случае предоставления иных документом они должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1	
	держателя регистрационного удостоверения	настоящего приложения	
4.21	*	L нении наименования и (или) алреса без изменения фактического	
	при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, которая входит в состав		
		учае наличия документов производителя этой фармацевтической	
		досье на стратегический препарат:	
4.21.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии	
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта	
4.21.2	обоснование вносимого	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию	
		о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе	
		заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде	
1010		таблицы «старая редакция и новая редакция»	
4.21.3		таблицы «старая редакция и новая редакция» копия документа должна быть заверена держателем	
4.21.3	копия документа,	копия документа должна быть заверена держателем	
4.21.3	копия документа, подтверждающего	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ,	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или)	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции,	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверени:	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверени:	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверени:	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверени:	
4.21.3	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверени:	
	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем)	
	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22	
	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем)	
	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции,	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22	
	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22	
	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22	
4.21.4	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения	
4.21.4	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ производителя,	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения	
4.21.4	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ производителя, включающий сведения	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения	
4.21.4	копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, в случае наличия документов производителя фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье документ производителя,	копия документа должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверени: (заявителем) документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения	

вуменения затративного досье, касающиеся реорганизации и (или) запреса выполнения выполнения выполнения выполнения выполнения фактириского местонахождения производителя (или) запреса выполнения фактириского местонахождения производителя, страны производителя стратегического препарата (замена или досьвение производителя, страны производителя стратегического препарата (замена или добавление повой производственной племаменный производственной производственной племаменный производственной племаменный с подпунктом 4.1.1 пастоящего пункта 4.2.2.1 фактириского препарата (замена или добавление повой производственной племаменной именения должно съдержать информацию с годенной преизводственной племаменный производственной племаменный производственной племаменный производственной племаменный производственной племаменный производственной племаменный производственной стратегического препарата к сгране держателя регистрационного удостоверения (сграна производителя) (прегистрационного удостоверения (сграна фармацевического продукта (стране производителя). В документа, волие производителя регистрационного удостоверения (сграны производителя) в документа, волие (повой производителя). В документа производителя докуменным производителя докуменным производителя документа производителя производителя документа производителя дестирующей принаменным производства и пределенного производства и пределенного производства и пределенного пределенного производс		I	
документы регистрационного досье, касающиеся реорганизации и (или) изменения и предеставляющих в документы производителя документы до		_	
регистрационного досье, высающием регистрационного достоверения (грана и производителя и должно быто предъедающие установания и (или) адреса без изменения фактического местовихождения доржности д			
касновшиеся реорганизации и и (или) апреса без гименения фактитеского местонахождения производителя фармацентической субстаниии фармаценической субстаниии фармаценической субстаниии фармаценической субстаниии фармаценической субстаниии фармаценической субстаниии фармаценической организации (производителя стратегического предарата (замена или добаждение новой производственной полицадки, для части или всех процессов производства): 4.2.2.1 заявление 4.2.2.2 объекование вносимого фармацения 4.2.2.3 ори иннал или колия документа подтверждающего регистрацию потверждающего регистрацию потверждающего регистрацию потверждающего претистрацию грагегического предарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) фармацевического предукта согласно формату, рекомендованному Всемираюй организацией здравоохраненно), защавлено уподномоченным опрамо страны фармацевического предукта согласно формату, рекомендованному Всемираюй организацией здравоохраненной, защавнного уподномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) рекомендованному Всемираюй организацией здравоохраненной, замывных уподномоченным опрамо страны фармацевического предукта согласно формату, рекомендованному Всемираюй организацией здравоохраненной организацией здравоохраненной организацией здравоохраненной организацией здравоохраненной организацией здравоохраненной организацией (страны производителя), долья дывным уподномоченным производителя организацией организаци			
4.221 равленения фактического местовахождения производителя, страты производителя держение повеби производителя, страты производителя страты производителя (замена или добавление новой производителя) (тря имменения выподного имменения выподного имменения выподного имменения выподного имменения добавление новой производителя) (тря имменения добавление		-	пункта 1 настоящего приложения
маименования и (или) адреса без именения местопахождения производителя страты производителя фарманевтическої субстащий докамень помої производителя страты производителя страты производительного доставствиния производительного доставствиния производительного доставствиния с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта докамення выпитального доставствиния с получителя страты пункта докамення выпитального доставствиния с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта докамення в подтверждающего регистрацию с пункта докамення в подпунктом 4.1.1 настоящего пункта докамення в пидета доставствинеского предарата в страты держателя регистрацию пото удостоверения (страты держателя) производителя) (регистрационного удостоверения (страты производителя) (регистрационного удостоверения страты производителя) (регистрационного удостоверения страты производителя) (регистрационного удостоверения производителя) (регистрационного удостоверения (страты производителя)) (регистрационного удостоверения (страты и удоставнующей) (страты в изменения) выданителя (страты и уд			
без изменения фактического местовахождения производителя страны производителя фармацевической субстваными дольных держителя страны производителя страны производителя страны производителя стратегического препарата (замена вли добавление новой производетевиной і площавки для части или весх происсеов производетва): 4.22.1 развление заявителя дольно обоснование вносимого изменения завителя долужно обоснование вносимого изменения должно содержать информацию осути и целесообразности вносимого изменения влегие заявителя долужноство осути и целесообразности вносимого изменения внишеля должно осути и целесообразности вносимого изменения внишеля должно осути и целесообразности вносимого изменения внишеля должно осути и целесообразности вносимого изменения должно осути и целесообразности вносимого изменения внишеля должноство осути и целесообразности вносимого изменения внишеля должного изменения внишеля должного осути и целесообразности вносимого изменения. По иниципативе и подитувателя должного осути и целесообразности вносимого изменения должного должного претисрационного удостоверения (страны производителя) (регистрационного удостоверения (страны производителя) (дележного удостоверения (страны держателя регистрационного удостоверения (страны держателя регистрационного удостоверения (страны держателя регистрационного удостоверения (страны держателя), должно быть нотариально удостоверения (страны держателя регистрационного удостоверения (страны держателя), должно быть натрариально удостоверения (страны держателя), должно быть натрариально и держателя на предоставления держательно наличие леганизации или прогавления и производетво стрательной держательной компьютерной сети Интернет должна быть удостав			
4.22 до женения производителя дожно быть оброжающих для части или всех производителя (замена или добавление новой производителя, страны производителя (замена или добавление новой производителя) (заменения должно быть оформацию о сути и ценесообразности вноскомого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (заменения новой производителя) (регистрационное удостоверения (стране производителя)) (регистрационное удостоверения (стране производителя)), претистрационное удостоверения (стране производителя), регистрационное удостоверения (страны производителя), регистрационное удостоверения (страны производителя), дожны быть истариально засвядетельствованы производителя, дожны быть истариально засвядетельствованы производителя), дожны быть истариально засвядетельствованы потариально засвядетельствованы потариально. На исромающие заменения дожжения ображения дожжения о			
4.221 заявление довежения производителя, страны производителя страстегического предарата (замена или дележения производителя, страны производителя страстегического предарата (замена или дележения дележеное производителя, страны производителя страстегического предарата (замена или дележения дележеное производителя) довежения дележеное подпунктом 4.1.1 настоящего пункта дележения дележеное предарата на подпунктом 4.1.1 настоящего пункта дележения дележеное осути и целессобразности вносимого изменения дележеное осути и целессобразности вносимого пункта дележения дележеное осути и целессобразности вносимого изменения дележеное осути и целессобразности вносимого пункта дележения редакции и новы редакции должения дележения дележе		без изменения фактического	
4.22 доменьения производителя стратым производителя стратегического предарата (замена или добалление новой производственной площадки для части или всех процессов производства): 4.22.1 заявление 4.22.2 обоснование вносимого изменения должно содержать информацию осути и испесофармноги в осответствии с номуметы, осути и испесофармноги в осответствии осути и испесофармноги в осути и испесофармноги в осути и испесофармноги в осути и испесофармноги отменения в виде табоснование вносимого изменения в виде табоснование вносимого изменения в ниде табоснование вносимого изменения править упостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя), коративным органом страны держателя регистрационного удостоверения (стране остажено формату, соглаено формату, соглаено формату, соглаено формату, оставерения (страны производителя) В документа, выданиюто уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) (стран		местонахождения	
 4.22.1 развление помой производителя, стравы производителя, дражен виде добоснование вносимого обоснование вносимого изменения 4.22.2 развление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 пастоящего пункта 4.22.3 решинал или кошв документа, подтверждающего регистрацию с сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя доцускается оформате, подтверждающего регистрацию с сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя доцускается оформате, подтверждающего регистрацию с сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя доцускается оформате, подтверждающего регистрацию с сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя доцускается оформати, подтверждающего регистрацию о сути и целесообразности выемые доджив с отране производителя) 4.22.3 решинал или кошв документа, подтверждающего регистрацию пого тране производителя) 4.22.4 копив документа регистрациюнного удостоверения (страны производителя) 4.22.4 копив лицентии, выданной уполномоченным органом страны производителя в предоставляющей право хране и предоставляющей правы достоверения (страны производителя) 4.22.4 копив лицентии, выданной уполномоченным органом страны производителя (страны производителя) 4.22.4 копив лицентии, выданной уполномоченным органом страны производителя (страны производителя) 4.22.5 рокумента регистрационного удостоверения (страны производителя) 4.22.6 копив лицентии, выданного удостоверения (страны производителя) 4.22.7 копив лицентии, выданного удостоверения (страны производителя) 4.22.8 копив лицентии, выданного удостоверения (страны производителя) 4.22.9 копив лицентии, выданным органом страны производителя (страны производителя) 4.22.6 копив лицентии, выданным органом страны производителя (страны производителя) 4.22.7 копив лицентии, выданным страны производителя (страны производителя) 4.22.8 копив лиц			
4.22.1 заявление повой производственной плопадки для части или всех процессов производства)		фармацевтической субстанции	
 4.22.2 абоснование вносимого изменения 4.22.3 обоснование вносимого изменения 4.22.3 оригинал или кония документа, подтвержавощего регистрацию стратегического препарата в стране держателя регистрациюнного удостоверения (странегического препарата в стране держателя регистрациюнного удостоверения (стране производителя) 4.22.3 оригинал или кония документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в стране держателя регистрациюнного удостоверения (стране производителя) 4.22.5 оригинал или кония документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в стране держателя регистрациюнного удостоверения (стране производителя) 4.22.6 оригинал или кония документа, производителя) 4.22.7 оригинал или кония документа, производителя (страны производителя) 4.22.8 оригинал или кония документа, предоставляющей право оригинал производителя (страны производителя) 4.22.4 копия лицензии, выданной удостоверения (страны производителя) 4.22.5 окумента, дабо информация с офитирального саїта регуляторного органа в продозтавляющей право да производства и предоставляющей право да производства и предоставляющей право да производства и предоставляющей право да предоставляющей право на производства и предоставляющей право да предоставляющей право на производства и предоставляющей право да предоставляющей предоставляющей право да предоставляющ	4.22		
		добавление новой производствен	
4.22.2 обоснование вносимого изменения должно содержать информация осуги и илелесобразывсти вносимого изменения. По инициатиле одживаться должается оформление вносимого изменения в виде таблицы мстравы редакция и новая редакция» 4.22.3 оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в стране держателя регистрационого удостоверения (стране производителя) оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического предарата регистрационного удостоверения (стране производителя) в документа размения удостоверения (стране производителя). В документа должна быть удостоверения (страны производителя). В документа должно формату, рекомецрованному Весмирной органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя). В документа, должна быть нотариально засвидетельствовань. Документы должна быть нотариально засвидетельствовань. Документы должна быть нотариально засвидетельствовань. Документы должна быть засвидетельствована и предоставляющей право удостоверения (страны производства должна быть засвидетельствована натериальной компьютерной страны производства на графаками устраны производства должна быть засвидетельствована и подлиность подписи переводчика должна быть засвидетельствована потариальной должномоченным органом страны производства должна быть засвидетельствована потариальной должном должна быть насвидения должна быть настариально засвидетельствованы договорам Республики Беларусь, (для стратегического препарата арубежного производства) должна быть нотариально засвидетельствованы потариальной должном должна быть нотариально засвидетельствованы договорам республики Беларусь, (для стратегического препарата арубежного производства) должна быть на предумение должна быть на предуменным подлиниства потариальной должна быть на предуменний должна	4.22.1		
4.22.3 оритинал или копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в стране держателя в регистрационного удостоверения (страны дроговерения держателя регистрационного удостоверения (страны дроговерения дроговерения (страны дроговерения дроговерения (страны дроговерения дроговерения дроговерения дроговерения дроговерения дрого			
4.22.3 оритинал или копия документа, подтверждающего регистрацию странегического предарата в странегического предарата в странегического предарата в стране держателя регистрационого удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (страны производителя) (регистрационного удостоверения (страны производителя) (регистрационного удостоверения (страны производителя) должны быть потариально засвидетельствованы органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя (страны производителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя (страны производителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя (страны производителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя) должны быть потариально засвидетельствованы преизводителя (страны производства и предоставляющей право на производства и предоставляющей право на производство лежаретенного преизводство должны быть засвидетельствованы потариально уполномоченным органом странего должны быть засвидетельствованы потариально девирующей язык (верность переводи или подлинность подписи переводника должны быть засвидетельствована нотариально). На в глобальной компьютерной сеги Интернет должна быть засвидетельствована нотариально деличения должна быть мота деличения должна быть нотариально деличения должна быть засвидетельствована нотар	4.22.2	обоснование вносимого	
4.22.3 оритинал или копия документа, подтверждающего регистрацио декарственного предарата в стране держателя в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране держателя регистрационного удостоверения (страны держателя). В документа представляются с переводом на белорусский или удостоверения (страны держателя) документах обязательно наличие легистрационного удостоверения (страны держателя) документах обязательно наличие легистрационного удостоверения (страны держателя) документах обязательно наличие делагизации или проставления должно быть нотариально замубежиюто производства и предодательствована нотариально). На документах обязательно наличие делагизации или проставления догжамен должна быть нотариально замубежного предарата дарубежного препарата зарубежного препарата зарубежного препарата в условиях на истира, еди и ине не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. (для стратегического препарата зарубежного препарата в условиях на истира догжамен должна быть нотариально, догжна быть засвидетельствована нотариально, документах обязательно наличие делагизации или проставления апостиля, еди и ине не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. (для стратегического препарата в условиях на истирации и препарата зарубежного препарата в условиях на истирации и предетавления документов догжна быть нотариальность подписи переводника должна быть быть быть быть негорами переводения д		изменения	
4.22.3 оригинал или копия документа, оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию подтверждающего регистрацию подтверждающего регистрацию пото удостоверения (стране производителя) удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (стране производителя) удостоверения (стране производителя) (регистрационного удостоверения (страны производителя), Выданного удостоверения (страны производителя), Выданного удостоверения (страны производителя), Выданного удостоверения (страны производителя), Документов, выданных удостомерения (страны производителя), Документов, выданных органом страны догома быть истариально засвидается, ствованы подименость подписи переводичая должна быть засвидетельствована потариально). На документам обязательно наличие легализации или проставления производства и предоставляющей право на производства и предоставляющей право на производства сратического препарата зарубежного производства) 4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства обязательно паличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.4 копия динензии, должна быть нотариально засвидетельствована. Документа должна быть засвидетельствована потариально). На догома должна быть засвидетельствована потариально). На догома должна быть засвидетельствована подпинность подпине переводими должна быть засвидетельствована потариально). На постилуя, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Ниформация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариально.). Срок изготовенны прастики е должна быть засвидетельствована нотариально.). Срок изготовенны прастики е должна быть засвидетельствована нотариального при			1 1
подтверждающего регистрацию декарственного препарата в стране держателя в стране держателя в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацентического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной органом страны органом страны органом страны органом органов органования органом о			
в стратегического препарата в стране держателя удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), выданного удостоверения (страны производителя). В документе, выданных удономоченным органом страны организацией здравоохранения), документов, выданных органомоченным органом страны органом страны органом страны производителя (регистрационного удостоверения (страны производителя) документов, выданных органом страны производителя) документы представляющей право нереводимых должны быть вотариально засвидетельствованы переводимых должна быть засвидетельствованы илотоворами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства) копинального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (дия стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5. документ, удостоверяющий производства от препарата зарубежного препарата зарубежного производства от препарата зарубежного препарата зарубежного препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата стратегического препарата в условиях наприявность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствованы потримения договождаться перевода или подпинность подписи переводника должна быть засвидетельствованы потримения договождаться перевода или подлинность подписи переводника должна быть засвидетельствованы потримения официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интерне должна быть засвидетельствованиям, установления документов распечатки не должен быть более от интернет должен быть ображения договождаться переводим не официального сайта			
в страве держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверения либо сертификат фармацевтического продукта согласло формату, рекомендованному Всемирной здравоохранения), выданного удостоверения (страны производителя). В документе должав быть ужазана информация о новом производителе (новой производственной площадке). Копии документов, выданных уполномоченным органом аграны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), должны быть нотариально засвидетельствованы, производителя) должны быть нотариально засвидетельствованы производителя). На документах обязательно наличие легализации или проставления договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата арубежного производства и предоватальной компьютерной сети Интернет, должна быть засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована договорами республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства и производства) копия лицензии должна быть засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства) копия лицензии должна быть засвидетельствована договорами республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного препарата стратегического препарата стратегического препарата стратегического препарата стратегического препарата стратегического препарата дарументы должна быть засвидета приложения производственной практики, выданный уполномоченным ортаном страны производственной практики, выданных от препарата дарументы должна быть за постава прастельствова постовнения должна быть объемнения должна быть			
регистрационного удостоверения (страны производителя) (регистрационное удостоверения (траны держателя регистрационное удостоверения (траны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), документе должна быть указана информация оновом производителя, должна быть указана информация, держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), должна быть указана информация, оновмендованному Всемирной органом страны держателя), документов, выданных уполномоченным органом страны держателя), документа представляются с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована. Документ должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована. Документ должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно напичис легализации или проставления должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно напичис легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьотерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариальной компьотерной сети Интернет нерасого предарата в усобатьенной практики, выданный должна быть басвидетельствована нотариальность подписи переводчика должна быть засвидетельствовань тотариального сайта регуляторного органа в глобальной компьотерной сети Интернет нерасогость перевод или подимность подписы пред			
удостоверения (стране производителя) выданного удостоверения (страны производителя). В документе должна быть ужазана информация фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения) выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя). В документе должна быть нотариально засвидетельствованы органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), должна быть нотариально засвидетельствованы. Документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производство лекарственного препарата, лябо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника премежения стратегического препарата (для каждого участника премежения стратеги			
производителя) производителя). В документе должна быть указана информация производителя). В документе должна быть указана информация и оновом производителе (новой производственной площадке). Копии документов, выданных уполномоченным органом страны производителя), должны быть нотариально засвидетельствованы. Производителя) должны быть нотариально засвидетельствованы производителя) должна быть засвидетельствованы производителя) должна быть засвидетельствованы. Производителя представляются с переводом на белорусский или русский заки (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствованы потоворами Республики Беларусь (для стратегического препарата должна быть засвидетельствована нотариально засвидетельствована. Документа обязательно выличие дегализации или проставления производства производство дегализации должна быть засвидетельствована. Документ должен сопровождаться переводом на белорусский или русский замк (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На зарибальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии должна быть засвидетельствована нотариально. Ниформация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения украна (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовления распечатки не должен быть болсе 3 месяцев со дня представления документы должны соответствовать требованиям, установленным распечатки, выдлачный производство стратетического препарата для каждого участника производственной практики, выдлачный производственной практики, выдлачный производственной практики, выдлачный производственной практики выдлачный производственной практики выдлачный производственной практики выдлачный производственной производственной практики выдлачный производственной практики выдлачный производственной практики выдачаемной практи	1	μ	
фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), должны быть нотариально засвидетельствованы, драженто удостоверения (страны производителя), должны быть нотариально засвидетельствованы, драженты представляются с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводника должна быть нотариально засвидетельствована нотариально удостоверения (страны производителя) договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства) к образи уделубного производства и предоставляющей право на производства производства и предоставляющей право в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производство стратегического препарата зарубежного производство от препарата в условиях Надлежащей производство стратегического препарата (для каждого участника производства стратего препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка с бата регуляторного от препарата), либо распечатка с бата регуляторного от препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка на стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника (для каждого участника (для каждого участника (для к	1		
о новом производителе (новой производственной площадке). Копии документов, выданных уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) документы представляются с переводом на белорусский или роставления держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) документы представляются с переводом на белорусский или роставодителя) документы представляются с переводом на белорусский или роставом органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) документа обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата дарубежного производства) компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) в плобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариально). На изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления поризводства стратегического препарата (для каждого участника производства) для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка не должен быть более 3 месяцев со дня представленым догументы должны быть выстания подлинность подписи переводника должна быть засвидетельствовать требованиям, установленным распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представленым догументы должны сотраным страным страном страны производства стратегического препарата (для каждого приложения подпиниса подпинисать подписи переводника должна быть засвидетельствовать требованиям, установленным подпинисать подписи переводника должна быть частнов догументы догументы должения подпиненным подпиненным подпиненным подпиненным подпиненн			
фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Весмирной организацией здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя), должны быть нотариально засвидетельствованы. Документы представляются с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документам обязательно напичие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство от препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка в производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка в производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка в производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка в производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка в производства стратегического препарата), либо распечатка в производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка в препарата (для каждого участника производства)	1		
рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения). Документы проставляются с тратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата, либо распечатка производство от производство препарата (для каждого участника производства стратегического препарата, либо распечатка производство от препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата и дободения производства от гратегического препарата в условиях на производства стратегического препарата и дободения производства стратегического препарата и дободения производства стратегического препарата и дободения производства стратегического препарата и договодам производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка не дотжем быть засвидетельствована нотариально. Срок изготовления производство стратегического препарата в условиях на стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участ			
рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) на делей в			
организацией здравоохранения), Документы представляются с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводтима должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производства и предоставляющей право на производства усский язык (верность перевода или подлинность подписи переводтика должна быть чтариально засвидетельствована. Документ должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводтика должна быть засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована подписи переводтика должна быть засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована подписи переводтика должна быть засвидетельствована ногариально). На настоящей документах обязательно наличие легализации или проставления документах обязательно наличие легализации или проставления аврубсжного производства отрательного сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет догжна быть засвидетельствован нотариально). Срок изготовления распечатки не должна быть быть сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет догжна быть частования подлинность подписи переводчика должна быть или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть быть более 3 месяцев со дня представления документы должны соответствовать требованиям, установленным распечатки не должна быть частоване на подлинность подписи переводчика должна быть быть састована нотариально). Срок изготовленыя в подлинность подписи переводчика документы должна быть частована на подписитероводать на подписительной и подписительной и по			
выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя) 4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производстве стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
регистрационного удостоверения (страны производителя) 4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производства в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства отраны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата).			
На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства в условиях Надлежащей производства стратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата) На документах обязательно наличие легализации или проставления должна быть засвидетельствована нотариально). На предусмотрено международными документах обязательно нотрожедаться переводом на белорусский или ирусский язык (верность перевода или подлинность подписи перетуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовлена в виде распечатки трафического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться непредусмотреной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться непредусмотрено сети Интернет и сопровождаться не предусмотрено международными или продожна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовлена в виде распечатки трафического изображения экспечатки трафического изображения обязаться непредусмотреной сети Интернет и сопровнения обязаться непредусмотреной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариальной сети Инте			
4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом тераны производства и предоставляющей право на производства усокритивать предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства уполькие в усокритуварата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства) апостиля, если иное не предусмотрено международными документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться перевода или подлинность обържения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский или русский язык (верность перевода или подпинность подписи переводными договорами Республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изотовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот и переводом на белорусский или русский или русский или роский или роский или роский или роский или роский узык (верность перевода или подпинесть подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На настеменные должна быть изотовлена в виде распечатки графического изображения устанивания (кориншоть не предусмотренный распечатки в распечатки в прадусмотренный дол			
4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производства регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство отрана в глобальной компьютерной сети Интернет аварубежного препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата, для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка на производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка быть засвидетьствована нотариального сайта регуляторного ограна в глобальной компьютерной сети Интернет (скринште, странция достиля документом до			
4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство страненый производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата, либо распечатка производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата, либо распечатка производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата, либо распечатка препарата производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка производства стратегического препарата (для какдого препарата (для каждого препарата (для каждого препарата (для каждого препарата (для какдого препарата (для какдого препар			
 4.22.4 копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата) 4.22.6 копия лицензии должна быть нотариально засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована нотариально засвидетельствована. Документ должна быть засвидетельствована нотариально наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорачика должна быть белерускот регородом и республики Беларусь. Информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет изотовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть изотовления распечатки не должна быть засвидетельствована нотариального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть засвидетельствована нотариально. Срок изотовления должна быть засвидетельствована нотариального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет должна быть устания должна быть засвидетельствована на постиля, если о		производителя)	
уполномоченным органом страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
страны производства и предоставляющей право на производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата) для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
и предоставляющей право на производство лекарственного документах обязательно наличие легализации или проставления препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производстве отрепарата в условиях Надлежащей производстве стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка		F = =	
на производство лекарственного документах обязательно наличие легализации или проставления препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в слобальной уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом стратев производства (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производства в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата) изготовлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов документов документы 1 настоящего приложения в подпункте 1.6 пункта 1 настоящего приложения производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 Документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства) органа в глобальной компьютерной сети Интернет и сопровождаться переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
(для стратегического препарата зарубежного производства) 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1		
зарубежного производства) (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
быть засвидетельствована нотариально). Срок изготовления распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1		
распечатки не должен быть более 3 месяцев со дня представления документов 4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1	зарубежного производства)	
4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1		
4.22.5 документ, удостоверяющий производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1		<u> </u>
производство стратегического препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1.55		
препарата в условиях Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
Надлежащей производственной практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			в подпункте 1.6 пункта 1 настоящего приложения
практики, выданный уполномоченным органом страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
уполномоченным органом страны производства страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
страны производства стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка			
стратегического препарата (для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка		F = =	
(для каждого участника производства стратегического препарата), либо распечатка	1		
производства стратегического препарата), либо распечатка			
препарата), либо распечатка			
графического изображения		графического изображения	

	экрана (скриншот) интернет-	
	страницы официального сайта	
	регуляторного органа страны	
	производства стратегического	
	препарата в глобальной	
	компьютерной сети Интернет,	
	содержащая информацию	
	о действующем документе,	
	удостоверяющем производство	
	стратегического препарата	
	в условиях Надлежащей	
	производственной практики,	
	выданном уполномоченным	
1 1	органом страны производства	
1 1		
	стратегического препарата	
1 1	(для каждого участника	
	производства стратегического	
	препарата) (для стратегического	
I I I	1 1 / 1	
	препарата зарубежного	
	производства)	
4.22.6	документ производителя,	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15
		пункта 1 настоящего приложения
		пункта т настоящего приложения
1 1	о составе стратегического	
	препарата	
4.22.7	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18
		пункта 1 настоящего приложения
I I I	<u> •</u>	
1 1	производства стратегического	
	препарата, контроля качества	
1 1	промежуточных продуктов,	
1 1	краткую схему производства,	
	производственную формулу,	
	объем промышленной серии	
4.22.8	отчет по валидации процесса	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.18
		пункта 1 настоящего приложения
I I I	•	пункта т настоящего приложения
1 1	препарата, если внесенные	
	изменения затрагивают этот	
h	раздел регистрационного досье	
	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
1 1		
	-	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата	
4.22.10	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24
		пункта 1 настоящего приложения.
		Результаты исследований стабильности стратегического препарата
		отечественного производства (включая сравнительные данные)
		представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных
		и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых
		не менее объема опытно-промышленной серии, и включают
		информацию, содержащую обязательства по продолжению
		долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока
		годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев
		и обязательство по исследованию стабильности в условиях
		долгосрочных исследований первой промышленной серии,
		произведенной в соответствии с одобренным изменением.
		Информация должна содержать сведения о том, что в случае
		обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности
i l		
		лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано
4 22 11		лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
1 1	копии отчетов о результатах	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем)
	копии отчетов о результатах сравнительного изучения	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28
	копии отчетов о результатах сравнительного изучения	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28
	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения.
	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата,	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются
6	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях
6	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики
3	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики
3	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики растворения) и результатах, устанавливающих корреляцию
) () ()	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики растворения) и результатах, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях in vitro и in vivo)
4.22.12	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках иные документы	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики растворения) и результатах, устанавливающих корреляцию
3	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках	лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. Для воспроизведенных лекарственных препаратов представляются копии отчетов о биофармацевтических исследованиях (исследованиях in vitro (включая тест сравнительной кинетики растворения) и результатах, устанавливающих корреляцию

	касающиеся изменения	
	производителя (страны	
	производителя) стратегического	
	препарата	
	1.23 при изменении производителя, страны производителя фармацевтической субстанции (замена и добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства), ко входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой	
		регистрационном досье на стратегический препарат:
	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.23.2	обоснование вносимого	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию
	изменения	о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе
		заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде
		таблицы «старая редакция и новая редакция». В случае добавления
		новой производственной площадки для всех процессов
		производства обоснование вносимого изменения должно включать
		подтверждение того, что новая производственная площадка
		относится к той же группе фармацевтических компаний, что
4.22.2		и утвержденная ранее
	копия документа,	копия документа должна быть заверена держателем
	удостоверяющего производство фармацевтической субстанции	регистрационного удостоверения (заявителем). Документ, составленный на иностранном языке, должен сопровождаться
	фармацевтической суостанции в условиях Надлежащей	переводом на белорусский или русский язык, верность перевода
	производственной практики,	переводом на ослорусскии или русскии язык, верность перевода должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения
	выданного уполномоченным	должна обить заверена держателем регистрационного удостоверения (заявителем)
	органом страны производства	(
	фармацевтической субстанции	
	(для каждого участника	
	производства	
	фармацевтической субстанции)	
	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11
	включающие схему	пункта 1 настоящего приложения
	производства	
	фармацевтической субстанции,	
	методы подтверждения структуры, обоснование	
	примесей, декларацию	
	о валидации процесса	
	производства и, при наличии,	
	сертификат соответствия	
	монографии Европейской	
	фармакопеи, если внесенные	
	изменения затрагивают эти	
	разделы регистрационного	
	досье	
	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения
	фармацевтической субстанции	помументи положини осотрототророту троборозмен на тробором троборо
	документы производителя по исследованию стабильности	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
	фармацевтической субстанции,	пункта г настоящего приложения
	если внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22
	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата, если	1 *
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24
		пункта 1 настоящего приложения
	стратегического препарата, если	
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
<u> </u>	регистрационного досье	

	касающиеся изменения	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
	производителя (страны производителя) фармацевтической субстанции	
4.24	при изменении заявителя и (или)	держателя регистрационного удостоверения:
4.24.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
		с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
	обоснование вносимого	обоснование вносимого изменения должно содержать информацию
		о сути и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция» является обязательным)
4 24 3		копии договора, лицензионного соглашения должны быть заверены
	подтверждающий право быть держателем регистрационного удостоверения или заявителем (если держатель регистрационного удостоверения не осуществляет производство лекарственного препарата), — договор, лицензионное соглашение, подтверждающие такое право, иной документ	одной из сторон этого договора, лицензионного соглашения. Договор, лицензионное соглашение, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным одной из сторон этого договора, лицензионного соглашения. Иные документы (в том числе выписка из Торгового реестра страны держателя регистрационного удостоверения или заявителя, документ, подтверждающий, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, годовой финансовый отчет держателя регистрационного удостоверения или заявителя) представляются в виде оригиналов или нотариально засвидетельствованных копий иных документов. Иные документы, составленные на иностранном языке, должны сопровождаться 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
1 21 1		Беларусь проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОАЛП должен соответствовать треоованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
		проект инструкции по медицинскому применению (листкавкладыша) (стратегического препарата) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
	•	документы представляются на белорусском или русском языке либо
	упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии) стратегического препарата	на иностранном языке со стикером на белорусском или русском языке и должны соответствовать требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	в нормативный документ	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего пункта
4.24.8	документ, подтверждающий	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.24.9	регнетрационного досье иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение заявителя стратегического препарата и (или) держателя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения

	регистрационного	
	удостоверения	
	при внесении изменений	
	в состав стратегического	
	препарата отечественного	
	производства (замена или	
	введение дополнительного	
	производителя фармацевтической субстанции,	
	введение, исключение или	
	замена вспомогательных	
	веществ):	
4.25.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии
4 25 2	обоснование вносимого	с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта обоснование должно содержать информацию о сути
		и целесообразности вносимого изменения. По инициативе заявителя
		допускается оформление вносимого изменения в виде таблицы
		«старая редакция и новая редакция» (в случае, если вносимое
		изменение затрагивает ОХЛП и инструкцию по медицинскому
		применению (листок-вкладыш), оформление изменений в данные
		документы в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
		является обязательным)
	- ·	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8
	изменения затрагивают этот	пункта 1 настоящего приложения
1 25 4	раздел регистрационного досье	
	проект инструкции по медицинскому применению	проект инструкции по медицинскому применению (листкавкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9
1	по медицинскому применению (листка-вкладыша), если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	пункта т настоящего приложения
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
		макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной
	упаковок (промежуточной	упаковки – при ее наличии) представляются на белорусском или
	упаковки – при ее наличии),	русском языке либо на иностранном языке со стикером
	если внесенные изменения	на белорусском или русском языке и должны соответствовать
	затрагивают этот раздел регистрационного досье	требованиям подпункта 1.10 пункта 1 настоящего приложения
	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11
	включающие схему	пункта 1 настоящего приложения.
	производства	При этом в случае отсутствия фармакопейной статьи (монографии)
		на фармацевтическую субстанцию в Государственной фармакопее
	методы подтверждения	Республики Беларусь, Фармакопее Евразийского экономического
	структуры, обоснование	союза, Европейской фармакопее, Британской фармакопее или
	примесей, декларацию	Фармакопее США документы производителя фармацевтической
	о валидации процесса	субстанции должны включать следующую информацию:
	производства и, при наличии,	о краткой схеме синтеза (стадий производства);
	сертификат соответствия монографии Европейской	о валидации процесса производства фармацевтической субстанции (в виде декларации);
	фармакопеи, в случае замены	(в виде декларации); о методах подтверждения структуры фармацевтической субстанции;
	или введения дополнительного	об обосновании примесей фармацевтической субстанции,
	производителя	В случае наличия СЕР-сертификата представляется данный
		сертификат; представление дополнительной информации,
	входящей в состав	касающейся производства фармацевтической субстанции,
	стратегического препарата	не требуется.
		В случае подтверждения в документах производителя
		фармацевтической субстанции соответствия качества
		фармацевтической субстанции требованиям Государственной
		фармакопеи Республики Беларусь, Фармакопеи Евразийского экономического союза, Европейской фармакопеи, Британской
		экономического союза, Европеискои фармакопеи, ъританскои фармакопеи или Фармакопеи США представляется следующая
		фармаконей или Фармаконей США представляется следующая информация:
		информация. о валидации процесса производства фармацевтической субстанции
		(в виде декларации);
Ì		ив виде декларации.
4.25.7	документ по контролю качества	об обосновании примесей фармацевтической субстанции документ по контролю качества фармацевтической субстанции
		об обосновании примесей фармацевтической субстанции

	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
4.25.8	документы, содержащие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13
	сведения о материалах	пункта 1 настоящего приложения
	первичной упаковки	-,
	(компонентов первичной	
	упаковки) фармацевтической	
	субстанции, в случае замены	
	или введения дополнительного	
	производителя	
	фармацевтической субстанции,	
	входящей в состав	
	стратегического препарата	
	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14
		пункта 1 настоящего приложения
	фармацевтической субстанции	
	в случае замены или введения	
	дополнительного производителя	
	фармацевтической субстанции,	
	входящей в состав	
_	стратегического препарата	1 17
	документ производителя,	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15
	включающий сведения	пункта 1 настоящего приложения
	о составе стратегического	
	препарата	
	документы производителя,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18
	включающие описание нового	пункта 1 настоящего приложения
		пункта т настоящего приложения
	процесса производства	
l l	стратегического препарата,	
	контроля качества	
	промежуточных продуктов,	
	краткую схему производства,	
	производственную формулу,	
	объем промышленной серии,	
	отчет о проведении валидации	
	процесса производства в случае,	
	если изменение состава влечет	
	за собой изменение	
	производственного процесса	
	проект о внесении изменений	проект о внесении изменений в нормативный документ по качеству
	в нормативный документ	должен соответствовать требованиям подпункта 4.6.6 настоящего
l l		пункта.
	I	
	изменения затрагивают этот	В случае если изменения суммарно затрагивают более половины
	раздел регистрационного досье	текста нормативного документа по качеству или при наличии более
		трех изменений в нормативном документе по качеству,
		представляется актуализированный проект нормативного документа
		по качеству стратегического препарата в новой редакции
		в соответствии с требованиями подпункта 1.19 пункта 1 настоящего
		1
4 25 12		приложения
	отчеты по валидации методик	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического
		препарата должны соответствовать требованиям подпункта 1.21
	стратегического препарата, если	пункта 1 настоящего приложения
	внесенные изменения	
	затрагивают этот раздел	
	регистрационного досье	
	документы, подтверждающие	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22
l l	качество одной серии	пункта 1 настоящего приложения.
	стратегического препарата,	В случае использования новых вспомогательных веществ,
	фармацевтической субстанции,	нефармакопейных методов, методик контроля качества документ,
	вспомогательных веществ	подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться
		описанием методов, методик контроля качества данного
		вспомогательного вещества
1 25 15	HOWWALTE I HOUSE OF THE STA	
	документы производителя	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24
		пункта 1 настоящего приложения.
		Результаты исследований стабильности стратегического препарата
	внесенные изменения	отечественного производства (включая сравнительные данные)
		представляются минимум за 3 месяца в условиях долгосрочных
-		

	затрагивают этот раздел	и ускоренных исследований для не менее 2 серий, объем которых
	регистрационного досье	не менее объема опытно-промышленной серии, и включают
	регистрационного доеве	информацию, содержащую обязательства по продолжению
		долгосрочных исследований в течение всего предлагаемого срока
		годности и ускоренных исследований в течение 6 месяцев
		и обязательство по исследованию стабильности в условиях
		долгосрочных исследований первой промышленной серии,
		произведенной в соответствии с одобренным изменением.
		Информация должна содержать сведения о том, что в случае
		обнаружения проблем, связанных с обеспечением стабильности
		лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано
		Министерство здравоохранения
4.25.10	бкопии отчетов о результатах	документы заверяются держателем регистрационного
	сравнительного изучения	удостоверения (заявителем, производителем) и должны
	биодоступности	соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1
	стратегического препарата	настоящего приложения.
	с новым и ранее	В случае замены производителя фармацевтической субстанции
	зарегистрированным составом	копии отчетов о результатах сравнительного изучения
		биодоступности (исследованиях in vitro) должны включать
		результаты теста сравнительной кинетики растворения
4.25.1	7иные документы	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34
	регистрационного досье,	пункта 1 настоящего приложения»;
	затрагивающие изменение	
	состава стратегического	
	препарата	
	препарата	1

в Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденной этим постановлением:

название изложить в следующей редакции:

«Инструкция о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата»;

часть вторую пункта 1 изложить в следующей редакции:

«Комплекс предварительных работ предшествует:

государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата, осуществляемой по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке;

условной государственной регистрации стратегического препарата для экстренного применения;

внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке, условно для экстренного применения.»;

в пункте 4:

часть первую изложить в следующей редакции:

«4. Комплекс предварительных работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре и условной государственной регистрации (подтверждению условной государственной регистрации) стратегического препарата, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре и условно, осуществляется на основании договоров, заключаемых на выполнение отдельных видов работ между Центром и заявителем.»;

в части третьей подпункта 4.2:

абзацы четвертый и пятый изложить в следующей редакции:

«государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре и условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) стратегического препарата в отношении стратегического препарата с новым действующим (активным) веществом, ранее не зарегистрированным в Республике Беларусь;

государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) стратегического препарата по стандартной процедуре, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье стратегического препарата, являющегося биологическим лекарственным препаратом;»;

в абзаце девятом слова «государственной регистрации стратегического препарата, осуществляемой условно» заменить словами «условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегического препарата»;

в подпункте 4.3:

часть первую после слов «стандартной процедуре,» дополнить словами «внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре,»;

часть седьмую изложить в следующей редакции:

«По завершении апробации и контроля качества Центром и (или) испытательными лабораториями оформляются акт (акты) апробации и протокол (протоколы) испытаний стратегического препарата, которые направляются заявителю в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания. По результатам апробации и контроля качества стратегического препарата с использованием средств дистанционного взаимодействия либо по адресу производителя, осуществляющего контроль качества, заявителем оформляются результаты испытаний,

подписанные (заверенные) производителем, ответственным за контроль препарата. Центром и испытательными лабораториями стратегического (при оформляется акт апробации, который направляется заявителю необходимости) в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня его подписания. При наличии замечаний в акте (актах) апробации заявитель устраняет их в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения заявителем протокола (протоколов) испытаний стратегического препарата и (или) акта (актов) апробации. Указанный срок может быть продлен на срок до 90 календарных дней на основании обоснованного письменного обращения заявителя. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.»;

дополнить Инструкцию пунктом 51 следующего содержания:

«5¹. Комплекс предварительных работ, предшествующих внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по процедуре условной государственной регистрации для экстренного применения, проводится на основании договора, заключенного между Центром и заявителем, в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня представления документов, при условии поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

Комплекс предварительных работ включает:

проверку комплектности и правильности оформления документов;

экспертизу документов.

Экспертиза документов проводится экспертами Центра, включенными в состав групп экспертов комиссии, или экспертами комиссии, определенной приказом Министерства здравоохранения, проводившими условную государственную регистрацию стратегического препарата для экстренного применения, в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

По результатам экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии замечаний в экспертном заключении Центр направляет их заявителю в письменном и (или) электронном виде в течение 1 рабочего дня со дня их подписания.

При устранении замечаний заявитель представляет в Центр документы и (или) материалы, подтверждающие устранение замечаний, в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения. Указанный срок не засчитывается в срок проведения комплекса предварительных работ.

Экспертами рассматриваются представленные заявителем документы и (или) материалы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их представления, и оформляется экспертное заключение.»;

в части первой пункта 6 слова «стратегического препарата» заменить словами «(подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по процедуре государственной регистрации»;

в части первой пункта 7:

абзац второй изложить в следующей редакции:

о соответствии (несоответствии) «заключение стратегического препарата требованиям безопасности, эффективности и качества по форме согласно приложению 1 – по результатам проведения комплекса предварительных работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегического препарата, осуществляемой по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного по стандартной процедуре, условно, в упрощенном порядке;»;

абзац третий дополнить словами «, внесению изменений в регистрационное досье стратегического препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения»;

приложения 1 и 2 к этой Инструкции изложить в новой редакции (прилагаются).

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

Министр Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО Министерство иностранных дел Республики Беларусь Приложение 1

к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз для подтверждения соответствия стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, определения возможности экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 06.10.2023 № 163)

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответстви	и (несоответствии) стратегически важного лекарственного пр	репарата
	требованиям безопасности, эффективности и качества	
	20 -	5 Myyro

Настоящее заключение подготовлено по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата (нужное отметить):
предострации стратегически важного лекарственного препарата,
осуществляемой:
□ по стандартной процедуре
□ условно
□ в упрощенном порядке;
подтверждению государственной регистрации стратегически важного
лекарственного препарата, осуществленной:
□ по стандартной процедуре
□ условно
□ в упрощенном порядке;
□ внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного
лекарственного препарата, зарегистрированного:
□ по стандартной процедуре
□ условно
□ в упрощенном порядке
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата,
лекарственная форма,
наименование и страна держателя регистрационного удостоверения,
наименование и страна производителя (производителей)
(соответствует (не соответствует) требованиям

безопасности, эффективности и качества)

(должность служащего уполномоченного должностного лица)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
J	М.П.	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	Приложение 2	
	к Инструкции о поряд	-
		ельных технических работ,
	связанных с проведен	ием экспертиз рответствия стратегически
	_	ого препарата требованиям
	безопасности, эффект	
	определения возможн	_
	применения стратеги лекарственного препа	
	(в редакции постанов	-
	Министерства здраво	
	Республики Беларусь 06.10.2023 № 163)	
	00.10.2023 Nº 103)	
		Форма
РЕСПУБЛИКАНСК	ОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕД	ПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И И	ІСПЫТАНИЙ В ЗДРАВ	ООХРАНЕНИИ»
3	АКЛЮЧЕНИЕ	
о возможности (невозможности) э	•	я стратегически важного
лекар	ственного препарата	
20 г.		г. Минск
Настоящее заключение подго	отовлено по результата	м проведения комплекса
предварительных технических раб-		_
регистрации стратегически важно	-	препарата для экстренного
применения, внесению изменений		-
лекарственного препарата, зарегист	рированного условно д	ля экстренного применения
(торговое наименование стра	атегически важного лекарстве	енного препарата,
лекарственная форма, наименование	и страна держателя регистра	ционного удостоверения,
наименование и стр	рана производителя (производ	ителей)
(возможно (нев	озможно) экстренное примен	ение
стратегически ва	ажного лекарственного препа	рата)
Настоящее заключение действит	гельно 1 месяц с даты его	выдачи.
(должность служащего	(подпись)	(инициалы (инициал
уполномоченного должностного лица)		собственного имени), фамилия)

М.Π.