(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-З «Об обращении лекарственных средств», части второй пункта 3 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, 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 8.14[1] 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 хозяйствования, по подпункту 9.4.1 «Государственная регистрация и получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или фармацевтическую субстанцию», или приложению к Регламенту административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, 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 Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, являются официальным представителем держателя регистрационного удостоверения 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 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, выданном 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 должна 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 2.27, абзац первый подпункта 2.28, 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 официальным представителем держателя регистрационного удостоверения 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 г. № 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 досье»;»;

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 продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией 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, выданном 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 должна 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 соглашения, 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:

«1.1[1]	обоснование (при условной государственной регистрации стратегического препарата, являющегося воспроизведенным, гибридным, биоаналогичным лекарственным препаратом)	должно содержать следующую информацию: является ли 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; 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 1.27^1 и 1.27^2 следующего содержания:

«1.27[1]	отчет о биофармацевтических исследованиях 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	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.27 настоящего пункта
1.27[2]	документы, касающиеся неполных клинических данных (отсутствие отчета об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Надлежащей клинической практикой для воспроизведенных стратегических препаратов, гибридных стратегических препаратов, – при условной государственной регистрации стратегического препарата	документы должны содержать следующую информацию: перечень отсутствующих отчетов об исследовании (испытании) биоэквивалентности (биодоступности) в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза; гарантийные обязательства о сроках предоставления полных данных в соответствии с требованиями Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. 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:

«1.28[1]	отчеты о биофармацевтических исследованиях 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	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.28 настоящего пункта
1.28[2]	документы, касающиеся неполных клинических данных (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	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.28 настоящего пункта»;

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:

«1.29[1]	отчеты о сравнительных доклинических (неклинических) 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	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.29 настоящего пункта
1.29[2]	документы, касающиеся неполных сравнительных доклинических (неклинических) исследований и неполных сравнительных клинических исследований или испытаний (фармакокинетических (фармакодинамических) исследований или испытаний иммуногенности) по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом, – при условной государственной регистрации биоаналогичного стратегического препарата	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 приложения № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза; перечень отсутствующих сравнительных клинических данных (фармакокинетических (фармакодинамических) исследований, испытаний иммуногенности) по подтверждению сопоставимости биоаналогичного стратегического препарата с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом, требуемых в соответствии с пунктом 10 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 удостоверения при условной государственной регистрации, – при подтверждении условной государственной регистрации	документы представляются в виде оригиналов или их копий, заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем), и должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем)»;

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 пункта 11 Положения о порядке и условиях осуществления 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 представляется в виде оригинала или его нотариально засвидетельствованной копии с переводом на белорусский или русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документе обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не 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:

«3.5[1]	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. 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-терапевтическо-химической 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)

4.1.2	обоснование вносимого изменения с указанием разделов ОХЛП и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), в которые вносятся изменения	обоснование должно содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения и представляется в виде таблицы «старая редакция и новая редакция»
4.1.3	проект ОХЛП	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.1.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.1.5	копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного средства (при необходимости) и клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата по новому показанию к медицинскому применению или новому способу применения (введения) в соответствии с Надлежащей клинической практикой (за исключением воспроизведенного лекарственного препарата)	заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпунктов 1.25 и 1.26 пункта 1 настоящего приложения
4.1.6	план управления рисками	план управления рисками должен соответствовать требованиям подпункта 1.32 пункта 1 настоящего приложения
4.2	при исключении из ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения):	
4.2.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.2.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути 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 по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.2.5	документ производителя, подтверждающий необходимость исключения предусмотренного ранее показания к медицинскому применению и (или) способа применения (введения)	документ должен содержать информацию о сути и целесообразности вносимого изменения
4.3	при внесении изменений в разделы ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), в том числе в фармакологические и клинические разделы:	
4.3.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.3.2	обоснование вносимого изменения	обоснование должно содержать информацию о сути 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 по медицинскому применению (листка-вкладыша)	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.4	при внесении изменений в состав стратегического препарата (замена или введение дополнительного производителя фармацевтической субстанции, введение, исключение или замена вспомогательных веществ), за исключением стратегических 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 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)
4.4.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.4.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.4.5	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
4.4.6	документы производителя, включающие схему 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 фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения
4.4.7	документ по контролю качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ по контролю качества фармацевтической субстанции должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1 настоящего приложения
4.4.8	документы, содержащие сведения о материалах первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) фармацевтической субстанции, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13 пункта 1 настоящего приложения
4.4.9	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения

4.4.10	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.4.11	документы производителя, включающие описание нового процесса производства 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	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.4.12	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. В случае, если изменения суммарно затрагивают более половины 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 приложения
4.4.13	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.4.14	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения. В случае использования новых вспомогательных веществ, нефармакопейных методов, методик контроля качества документ, подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться описанием методов, методик контроля качества данного вспомогательного вещества
4.4.15	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.4.16	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата с новым и ранее зарегистрированным составом	документы заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. В случае замены производителя фармацевтической субстанции копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности (исследованиях in vitro) должны включать результаты теста сравнительной кинетики растворения
4.4.17	иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение состава стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.5	внесение изменений в раздел «Состав» регистрационного досье на стратегический препарат (если изменения не затрагивают фактический состав стратегического препарата):	
4.5.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.5.2	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)
4.5.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.5.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) 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
4.5.6	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
4.5.7	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	при внесении изменений в нормативный документ по качеству стратегического препарата при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний:	
4.6.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.6.2	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
4.6.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) 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 производителя по контролю	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 «ИЗМЕНЕНИЯ В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ

	качества стратегического 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
4.6.7	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 качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.6.9	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.7	при внесении изменений в показатели качества, методы контроля, методики проведения испытаний фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.7.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.7.2	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)
4.7.3	проект о внесении изменений 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
4.7.4	отчеты по валидации методик контроля качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения	документы представляются в соответствии с требованиями к отчетам по валидации методик контроля качества, приведенным в подпункте 1.12 пункта 1 настоящего приложения

	затрагивают этот раздел регистрационного досье	
4.7.5	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.7.6	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.8	при изменении срока годности стратегического препарата:	
4.8.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.8.2	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)
4.8.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.8.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.8.5	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
4.8.6	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.8.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.8.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения срока годности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.9	при изменении срока годности фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.9.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.9.2	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)

4.9.3	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.9.4	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.9.5	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения срока годности фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.10	при изменении условий хранения стратегического препарата:	
4.10.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.10.2	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)
4.10.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.10.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.10.5	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
4.10.6	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.10.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.10.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения условий хранения стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.11	при изменении условий хранения фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.11.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.11.2	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)

4.11.3	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.11.4	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.11.5	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения условий хранения фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.12	при представлении актуализированного проекта нормативного документа по качеству стратегического препарата при изменении показателей качества, методов контроля, методик проведения испытаний:	
4.12.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.12.2	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)
4.12.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.12.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.12.5	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
4.12.6	актуализированный проект нормативного документа по качеству и документ производителя по контролю качества стратегического 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)	актуализированный проект нормативного документа по качеству должен соответствовать требованиям подпункта 1.19 пункта 1 настоящего приложения. Актуализированный проект нормативного документа по качеству стратегического препарата представляется в случае, если изменения суммарно затрагивают более половины текста нормативного документа по качеству или при наличии более трех изменений в нормативном документе по качеству. 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
4.12.7	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

4.12.8	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.12.9	документы, подтверждающие качество стандартных образцов, используемых при контроле качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.20 пункта 1 настоящего приложения
4.13	при изменении материала, вида первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки) стратегического препарата, изменении первичной упаковки нерасфасованной продукции (bulk product) или изменении первичной упаковки фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.13.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.13.2	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)
4.13.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.13.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.13.5	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
4.13.6	документы по контролю качества новых материалов (видов) первичной упаковки (комплектующих средств упаковки, компонентов первичной упаковки) и документы, подтверждающие, что новые материалы (виды) первичной упаковки (комплектующие средства упаковки, компоненты первичной упаковки) стратегического препарата, нерасфасованной продукции (bulk product) или фармацевтической субстанции пригодны к использованию для упаковки в фармацевтической промышленности	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13 или 1.23 пункта 1 настоящего приложения
4.13.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 или 1.24 пункта 1 настоящего приложения и представляются для стратегического препарата, произведенного с использованием

	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 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
4.13.8	иные документы регистрационного досье, 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	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.14	при внесении изменений в процесс 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 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»
4.14.3	отчеты о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости стратегического препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства (для биоаналогичного стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются в виде заверенных держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) копий документов и, в случае их составления на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на белорусский или русский язык, заверенным держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем). Документы должны соответствовать Правилам проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза и представляться в том числе в случае, если изменение процесса производства затрагивает фармацевтическую субстанцию
4.14.4	документы производителя, включающие описание нового процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.14.5	отчет по валидации нового процесса производства стратегического препарата лекарственного средства, если внесенные изменения	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения

	затрагивают этот раздел регистрационного досье	
4.14.6	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.14.7	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения и представляются 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
4.14.8	копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаниях) по подтверждению 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	документы заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и представляются в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза
4.14.9	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного с использованием нового и ранее утвержденного процессов производства (за исключением стратегического биотехнологического препарата)	документы заверяются держателем (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. При изменении ранее утвержденного процесса производства, которое может повлиять на биодоступность, проводятся исследования биоэквивалентности in vivo, если не представлено иных обоснований
4.14.10	план управления рисками стратегического препарата для биотехнологического лекарственного препарата	план управления рисками стратегического препарата для биотехнологического лекарственного препарата должен соответствовать требованиям подпункта 1.32 пункта 1 настоящего приложения
4.14.11	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения процесса производства стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.15	при внесении изменений в процесс производства фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	

4.15.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.15.2	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»
4.15.3	документы производителя, включающие схему производства фармацевтической субстанции, методы подтверждения структуры, обоснование примесей, декларацию о валидации процесса производства и, при наличии, сертификат соответствия монографии Европейской фармакопеи	документы представляются для фармацевтической субстанции, произведенной с использованием измененного процесса производства, и должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения
4.15.4	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции	документ представляется для фармацевтической субстанции, произведенной с использованием измененного процесса производства, и должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.15.5	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции	документы представляются для фармацевтической субстанции, произведенной с использованием измененного процесса производства, и должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.15.6	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения процесса производства фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.16	при внесении изменений в оформление макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок стратегического препарата (при ее наличии) либо введении дополнительных макетов первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковок с другим оформлением (при ее наличии):	
4.16.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.16.2	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»
4.16.3	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются с новой маркировкой 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
4.17	при добавлении дозировки стратегического препарата при условии, что показания к медицинскому применению одинаковые:	
4.17.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.17.2	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»
4.17.3	документ, подтверждающий регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданный уполномоченным органом страны держателя регистрационного	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.4 пункта 1 настоящего приложения

	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	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.17.5	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.17.6	макеты первичной и вторичной упаковок (промежуточной упаковки – при ее наличии)	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата 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
4.17.7	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ представляется для добавляемой дозировки стратегического препарата и должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.17.8	документ о фармацевтической разработке, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ представляется для добавляемой дозировки стратегического препарата и должен соответствовать требованиям подпункта 1.16 пункта 1 настоящего приложения
4.17.9	отчеты о физико-химических и биологических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.17 пункта 1 настоящего приложения
4.17.10	документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии, отчет по валидации процесса производства (для стратегических препаратов отечественного производства, не относящихся к нестандартным продуктам или процессам, допускается вместо отчета по валидации процесса производства представлять план валидации процесса производства и гарантийное обязательство о предоставлении отчета по валидации процесса производства)	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения

4.17.11	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
4.17.12	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.17.13	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.17.14	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	документы представляются для добавляемой дозировки стратегического препарата и должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения
4.17.15	иные документы регистрационного досье, касающиеся добавления дозировки стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.18	при изменении количества доз в первичной, и (или) вторичной, и (или) промежуточной упаковках стратегического препарата либо количества стратегического препарата в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product):	
4.18.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.18.2	обоснование вносимого изменения	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)
4.18.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.18.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.18.5	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
4.18.6	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
4.18.7	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.18.8	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	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 лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
4.19	при изменении наименования стратегического препарата, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки стратегического препарата или изменении наименования фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой 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 изменения	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)
4.19.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.19.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.19.5	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 1.10 пункта 1 настоящего приложения
4.19.6	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
4.19.7	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.19.8	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения наименования стратегического препарата, наименования лекарственной формы, способа указания дозировки или наименования фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.20	при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя стратегического препарата:	
4.20.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.20.2	обоснование вносимого изменения	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»
4.20.3	нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя стратегического препарата, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения	документ, составленный на иностранном языке, должен 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
4.20.4	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
4.20.5	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.20.6	документы регистрационного досье, затрагивающие реорганизацию и (или) изменение наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя стратегического препарата, заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения	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 документов они должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.21	при реорганизации и (или) изменении наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции, которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном 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 изменения	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»
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 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)
4.21.4	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.21.5	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата, если внесенные	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения

	изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	
4.21.6	иные документы регистрационного досье, касающиеся реорганизации и (или) изменения наименования и (или) адреса без изменения фактического местонахождения производителя фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
4.22	при изменении производителя, страны производителя стратегического препарата (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства):	
4.22.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.22.2	обоснование вносимого изменения	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»
4.22.3	оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию стратегического препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя)	оригинал или копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в стране держателя регистрационного удостоверения (стране производителя) (регистрационное удостоверение либо сертификат фармацевтического продукта согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения), выданного уполномоченным органом страны держателя регистрационного удостоверения (страны производителя). В документе должна быть указана информация о новом производителе (новой производственной площадке). Копии документов, выданных 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 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 производство лекарственного препарата, либо информация с официального сайта регуляторного органа в глобальной компьютерной сети Интернет, подтверждающая наличие действующей лицензии (для стратегического препарата зарубежного производства)	копия лицензии должна быть нотариально засвидетельствована. Документ должен 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. 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
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 графического изображения	документы должны соответствовать требованиям, установленным в подпункте 1.6 пункта 1 настоящего приложения

	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 каждого участника производства стратегического препарата) (для стратегического препарата зарубежного производства)	
4.22.6	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.22.7	документы производителя, включающие описание процесса производства стратегического препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, производственную формулу, объем промышленной серии	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.22.8	отчет по валидации процесса производства стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.22.9	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.22.10	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата	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 лекарственного препарата, будет немедленно проинформировано Министерство здравоохранения
4.22.11	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата, произведенного на новой и ранее утвержденной производственных площадках	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	иные документы регистрационного досье,	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения

	касающиеся изменения производителя (страны производителя) стратегического препарата	
4.23	при изменении производителя, страны производителя фармацевтической субстанции (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства), которая входит в состав стратегического препарата, в случае наличия документов производителя этой фармацевтической субстанции в регистрационном досье на стратегический препарат:	
4.23.1	заявление	заявление должно быть оформлено в соответствии с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.23.2	обоснование вносимого изменения	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 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 и утвержденная ранее
4.23.3	копия документа, удостоверяющего производство фармацевтической субстанции в условиях Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства фармацевтической субстанции (для каждого участника производства 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)
4.23.4	документы производителя, включающие схему 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	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения
4.23.5	документ, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.23.6	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.23.7	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.23.8	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.24 пункта 1 настоящего приложения

4.23.9	иные документы регистрационного досье, касающиеся изменения производителя (страны производителя) фармацевтической субстанции	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения
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
4.24.2	обоснование вносимого изменения	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	документ (документы), 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	копии договора, лицензионного соглашения должны быть заверены 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 Беларусь
4.24.4	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.24.5	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) (стратегического препарата) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.24.6	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
4.24.7	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
4.24.8	документ, подтверждающий качество одной серии стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения
4.24.9	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	
4.25	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 с подпунктом 4.1.1 настоящего пункта
4.25.2	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)
4.25.3	проект ОХЛП, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект ОХЛП должен соответствовать требованиям подпункта 1.8 пункта 1 настоящего приложения
4.25.4	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) должен соответствовать требованиям подпункта 1.9 пункта 1 настоящего приложения
4.25.5	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
4.25.6	документы производителя, включающие схему 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 фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.11 пункта 1 настоящего приложения. При этом в случае отсутствия фармакопейной статьи (монографии) на фармацевтическую субстанцию в Государственной фармакопее Республики Беларусь, Фармакопее Евразийского экономического союза, Европейской фармакопее, Британской фармакопее или Фармакопее США документы производителя фармацевтической субстанции должны включать следующую информацию: о краткой схеме синтеза (стадий производства); о валидации процесса производства фармацевтической субстанции (в виде декларации); о методах подтверждения структуры фармацевтической субстанции; об обосновании примесей фармацевтической субстанции. В случае наличия CEP-сертификата представляется данный сертификат; представление дополнительной информации, касающейся производства фармацевтической субстанции, 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 фармакопеи или Фармакопеи США представляется следующая информация: о валидации процесса производства фармацевтической субстанции (в виде декларации); об обосновании примесей фармацевтической субстанции
4.25.7	документ по контролю качества фармацевтической субстанции, если внесенные изменения	документ по контролю качества фармацевтической субстанции должен соответствовать требованиям подпункта 1.12 пункта 1 настоящего приложения

	затрагивают этот раздел регистрационного досье	
4.25.8	документы, содержащие сведения о материалах первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) фармацевтической субстанции, в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.13 пункта 1 настоящего приложения
4.25.9	документы производителя по исследованию стабильности фармацевтической субстанции в случае замены или введения дополнительного производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.14 пункта 1 настоящего приложения
4.25.10	документ производителя, включающий сведения о составе стратегического препарата	документ должен соответствовать требованиям подпункта 1.15 пункта 1 настоящего приложения
4.25.11	документы производителя, включающие описание нового процесса производства 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	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.18 пункта 1 настоящего приложения
4.25.12	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. В случае если изменения суммарно затрагивают более половины 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 приложения
4.25.13	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата, если внесенные изменения затрагивают этот раздел регистрационного досье	отчеты по валидации методик контроля качества стратегического препарата должны соответствовать требованиям подпункта 1.21 пункта 1 настоящего приложения
4.25.14	документы, подтверждающие качество одной серии стратегического препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.22 пункта 1 настоящего приложения. В случае использования новых вспомогательных веществ, нефармакопейных методов, методик контроля качества документ, подтверждающий качество одной серии, должен сопровождаться описанием методов, методик контроля качества данного вспомогательного вещества
4.25.15	документы производителя по исследованию стабильности стратегического препарата, если внесенные изменения	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

	затрагивают этот раздел регистрационного досье	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
4.25.16	копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности стратегического препарата с новым и ранее зарегистрированным составом	документы заверяются держателем регистрационного удостоверения (заявителем, производителем) и должны соответствовать требованиям подпункта 1.27 или 1.28 пункта 1 настоящего приложения. В случае замены производителя фармацевтической субстанции копии отчетов о результатах сравнительного изучения биодоступности (исследованиях in vitro) должны включать результаты теста сравнительной кинетики растворения
4.25.17	иные документы регистрационного досье, затрагивающие изменение состава стратегического препарата	документы должны соответствовать требованиям подпункта 1.34 пункта 1 настоящего приложения»;

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 качества стратегического препарата. 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 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 5^1 следующего содержания:

«5^1. 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:

«заключение о соответствии (несоответствии) 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 соответствии (несоответствии) стратегически важного лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества

___ _____ 20__ г. г. Минск

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):

□ государственной регистрации 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)

Настоящее заключение действительно 6 месяцев с даты его выдачи.

_____	_____	_____
(должность служащего уполномоченного должностного лица)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

М.П.

Приложение 2
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 возможности (невозможности) экстренного применения стратегически важного лекарственного препарата

___ _____ 20__ г. г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих условной государственной регистрации стратегически важного лекарственного препарата для экстренного применения, внесению изменений в регистрационное досье стратегически важного лекарственного препарата, зарегистрированного условно для экстренного применения

_____
(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата,
_____
лекарственная форма, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения,
_____
наименование и страна производителя (производителей)
_____
(возможно (невозможно) экстренное применение
_____
стратегически важного лекарственного препарата)
_____

Настоящее заключение действительно 1 месяц с даты его выдачи.

_____	_____	_____
(должность служащего уполномоченного должностного лица)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

М.П.