

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
26 августа 2019 г. № 91

**Об изменении постановления Министерства  
здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г.  
№ 52**

На основании части четвертой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», части второй пункта 6 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, 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 в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь» следующие изменения:

название изложить в следующей реакции:

«О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части четвертой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», части второй пункта 6 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254, 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:»;

по тексту постановления слова «к настоящему постановлению» исключить;

в пункте 1:

в абзаце первом подпункта 1.1 слова «лекарственного средства» заменить словами «и выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство»;

в части первой подпункта 1.1.2 слова «русском или белорусском» заменить словами «белорусском или русском»;

в подпункте 1.1.3:

в части первой:

слова «(далее – ИЛС)» исключить;

слово «ИЛС» заменить словами «иммунобиологических лекарственных средств»;

из части второй слова «, за исключением производителей, осуществляющих упаковывание лекарственных средств» исключить;

подпункт 1.1.3<sup>1</sup> изложить в следующей редакции:

«1.1.3<sup>1</sup>. в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства у зарубежного производителя лекарственных средств, осуществляющего

промышленное производство лекарственных средств, проект фармакопейной статьи должен основываться на спецификации срока годности и нормативном документе производителя, содержащем показатели и методы контроля качества лекарственного средства. Нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля качества лекарственного средства, должен содержать спецификацию, в которой указываются показатели качества лекарственного средства, методы анализа, нормы (допустимые пределы), описание всех методик проведения контроля качества по всем показателям спецификации, а также копии или оцифрованные фотографии хроматограмм, спектров, микрофотографии, рисунки и микроскопию лекарственного растительного сырья;»;

в подпункте 1.1.4 слова «должен быть оформлен на белорусском или русском языке» и «статьи производителя» заменить соответственно словами «представляется» и «статьи»;  
дополнить пункт подпунктом 1.1.4<sup>1</sup> следующего содержания:

«1.1.4<sup>1</sup>. документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции и лекарственного средства, должен сопровождаться переводом на белорусский или русский язык с указанием наименования производителя, его товарного знака (при наличии), названия лекарственного средства, фармацевтической субстанции, вида лекарственной формы, дозы (для однокомпонентных лекарственных средств), номера серии, объема серии, даты производства и истечения срока годности, контролируемых показателей качества в соответствии с нормативным документом, содержащим показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, нормативным документом производителя, содержащим показатели и методы контроля качества лекарственного средства, результатов испытаний фармацевтической субстанции (лекарственного средства), отметки о соответствии качества и быть подписан производителем фармацевтической субстанции, лекарственного средства;»;

в подпункте 1.1.6<sup>1</sup>:

в части первой:

абзац первый после слов «регистрации лекарственного средства» дополнить словами «(за исключением генерических лекарственных средств)»;

из абзаца третьего слова «Республики Беларусь» исключить;

в части второй:

после слов «регистрации лекарственного средства» дополнить словами «(за исключением генерических лекарственных средств)»;

слова «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» исключить;

в подпункте 1.1.7:

часть первую изложить в следующей редакции:

«1.1.7. отчет о доклиническом изучении лекарственного средства (за исключением генерических лекарственных средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой) при регистрации лекарственного средства должен соответствовать требованиям технического кодекса установившейся практики ТКП 125-2008 (02040) «Надлежащая лабораторная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. № 56.»;

часть вторую после слов «изучении лекарственного средства» дополнить словами «(за исключением генерических лекарственных средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой)»;

в части третьей:

абзац первый после слов «изучении лекарственного средства» и «практикой» дополнить соответственно словами «(за исключением генерических лекарственных

средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой)» и «(за исключением генерических лекарственных средств)»;

из абзаца четвертого слова «Республики Беларусь» исключить;

из подпункта 1.1.8 слова «Республики Беларусь» исключить;

дополнить пункт подпунктами 1.1.9–1.1.11 следующего содержания:

«1.1.9. копия договора (контракта) заявителя с производителем лекарственных средств, осуществляющим промышленное производство лекарственных средств, в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства, в котором должна содержаться информация о праве на владение регистрационными документами, ответственности за производство и качество лекарственного средства;

1.1.10. оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения, принимается при наличии легализации или проставления апостиля на документе, если иное не предусмотрено законодательством об административных процедурах, а также международными договорами Республики Беларусь;

1.1.11. в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства у зарубежного производителя лекарственных средств, осуществляющего промышленное производство лекарственных средств, при регистрации лекарственного средства:

нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, должен содержать спецификацию, в которой указываются показатели качества фармацевтической субстанции и вспомогательного вещества, методы анализа, нормы (допустимые пределы), описание всех методик проведения контроля качества по всем показателям спецификации, а также копии или оцифрованные фотографии хроматограмм, спектров, микрофотографии, рисунки и микроскопию лекарственного растительного сырья или должен быть представлен в виде частной фармакопейной статьи (монографии) фармакопеи. Если фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательные вещества, входящие в состав лекарственного средства, контролируются производителем по Европейской фармакопее и соответствуют ей, то указывается ссылка на частные фармакопейные статьи данной фармакопеи;

заверенные заявителем (производителем) копии отчетов по валидации методов контроля качества лекарственного средства должны быть представлены в виде копий отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, разработанных в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь. В случае, если производитель лекарственного средства и производитель, осуществляющий контроль качества, являются разными юридическими лицами, копии отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства производителя, осуществляющего контроль качества лекарственного средства, могут быть представлены в виде отчетов по трансферу методик;»;

в абзаце первом подпункта 1.2 слова «лекарственного средства» заменить словами «и выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство»;

в части первой подпункта 1.2.3 слова «русском или белорусском» заменить словами «белорусском или русском»;

из части первой подпункта 1.2.6 слова «(далее – нормативный документ производителя)» исключить;

подпункты 1.2.7 и 1.2.8 изложить в следующей редакции:

«1.2.7. нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, при регистрации лекарственного средства должен содержать спецификацию, в которой указываются

показатели качества фармацевтической субстанции и вспомогательного вещества, методы анализа, нормы (допустимые пределы), описание всех методик проведения контроля качества по всем показателям спецификации, а также копии или оцифрованные фотографии хроматограмм, спектров, микрофотографии, рисунки и микроскопию лекарственного растительного сырья или должен быть представлен в виде частной фармакопейной статьи (монографии) фармакопеи. Если фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательные вещества, входящие в состав лекарственного средства, контролируются производителем по Европейской фармакопее и соответствуют ей, то указывается ссылка на частные фармакопейные статьи данной фармакопеи;

1.2.8. заверенные заявителем (производителем) копии отчетов по валидации методов контроля качества лекарственного средства при регистрации лекарственного средства должны быть представлены в виде копий отчетов по валидации методик контроля качества лекарственного средства, разработанных в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь;»;

в подпункте 1.2.9:

слова «быть оформлен на белорусском или русском языке» заменить словами «сопровождаться переводом на белорусский или русский язык»;

слова «производителя, результатов испытаний, отметки о соответствии качества и подписан производителем лекарственного средства, фармацевтической субстанции» заменить словами «, содержащим показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции, нормативным документом производителя, содержащим показатели и методы контроля качества лекарственного средства, результатов испытаний, отметки о соответствии качества и быть подписан производителем фармацевтической субстанции, лекарственного средства»;

подпункт 1.2.11 после слова «практикой»)» дополнить словами «при регистрации лекарственного средства»;

подпункты 1.2.13 и 1.2.14 изложить в следующей редакции:

«1.2.13. заверенная заявителем (производителем) копия отчета по проведенным клиническим испытаниям лекарственного средства в соответствии с Надлежащей клинической практикой при регистрации лекарственного средства (за исключением генерических лекарственных средств, в случае если представлен отчет об испытаниях биоэквивалентности) представляется в соответствии с подпунктом 1.1.6<sup>1</sup> настоящего пункта;

1.2.14. копия договора (контракта) заявителя с производителем лекарственных средств, осуществляющим промышленное производство лекарственных средств, в случае размещения заказа на промышленное производство лекарственного средства, в котором должна содержаться информация о праве на владение регистрационными документами, ответственности за производство и качество лекарственного средства;»;

дополнить пункт подпунктом 1.2.14<sup>1</sup> следующего содержания:

«1.2.14<sup>1</sup>. оригинал или заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего, что заявитель входит в состав объединения, в которое также входит производитель лекарственного средства, в случае, если заявитель и производитель лекарственного средства входят в состав одного объединения, принимается при наличии легализации или проставления апостиля на документе, если иное не предусмотрено законодательством об административных процедурах, а также международными договорами Республики Беларусь;»;

в части первой подпункта 1.2.15 слова «фармацевтической субстанции органических растворителях» заменить словами «исходных веществах, реактивах, катализаторах, органических растворителях; сведения о валидации производственного процесса фармацевтической субстанции»;

в подпункте 1.3:

в абзаце первом слова «фармацевтической субстанции» заменить словами «и выдачи регистрационного удостоверения на фармацевтическую субстанцию»;

подпункт 1.3.2 исключить;

в части первой подпункта 1.3.4:

слова «при регистрации фармацевтической субстанции» исключить;

слова «фармацевтической субстанции органических растворителях» заменить словами «исходных веществах, реактивах, катализаторах, органических растворителях; сведения о валидации производственного процесса фармацевтической субстанции»;

из подпункта 1.3.5 слова «при регистрации фармацевтической субстанции» исключить;

в подпункте 1.4:

в абзаце первом слова «фармацевтической субстанции» заменить словами «и выдачи регистрационного удостоверения на фармацевтическую субстанцию»;

в части первой подпункта 1.4.2 слова «фармацевтической субстанции органических растворителях» заменить словами «исходных веществах, реактивах, катализаторах, органических растворителях; сведения о валидации производственного процесса фармацевтической субстанции»;

в подпункте 1.5:

в абзаце первом слова «фармацевтической субстанции» заменить словами «и выдачи регистрационного удостоверения на фармацевтическую субстанцию»;

в части первой подпункта 1.5.3 слова «фармацевтической субстанции органических растворителях» заменить словами «исходных веществах, реактивах, катализаторах, органических растворителях; сведения о валидации производственного процесса фармацевтической субстанции»;

из подпункта 1.6.4.2 слова «в фармакопейную статью для лекарственного средства отечественного производства должен быть оформлен в соответствии с техническим кодексом установившейся практики ТКП 123-2008 (02040) «Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения», а) исключить;

в подпунктах 1.6.4.7, 1.6.6.4, 1.6.7.4 и 1.6.12.5 слова «русском или белорусском языке и макет графического оформления упаковки» заменить словами «белорусском или русском языке (для лекарственного средства зарубежного производства) и макет графического оформления упаковки (для лекарственного средства отечественного производства)»;

в подпункте 1.6.10.2 слова «описание нового процесса производства лекарственного средства (фармацевтической субстанции)» заменить словами «новое описание методов получения лекарственного средства, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, объем промышленной серии, сведения о валидации производственного процесса»;

в подпункте 1.6.11.2 слова «и макет графического оформления упаковки» заменить словами «(для лекарственного средства зарубежного производства) и макет графического оформления упаковки (для лекарственного средства отечественного производства)»;

в приложении 1 к этому постановлению:

из пункта 5 слово «(МНН)» исключить;

слова «в связи с регистрацией» заменить словами «в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации)»;

в приложении 1<sup>1</sup> к этому постановлению:

название, абзац первый части первой и часть вторую пункта 1 после слов «изучении лекарственного средства» дополнить словами «(за исключением генерических лекарственных средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой)»;

в пункте 11:

части третью, четвертую и шестую после слов «изучении лекарственного средства» дополнить словами «(за исключением генерических лекарственных средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой)»;

в части пятой:

абзац первый после слов «изучении лекарственного средства» дополнить словами «(за исключением генерических лекарственных средств, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой)»;

из абзаца второго слова «Республики Беларусь» исключить;

в приложении 2 к этому постановлению:

из абзаца второго пункта 1 слова «(далее – МНН)» исключить;

в абзаце втором пункта 2 и пункте 3 слово «МНН» заменить соответственно словами «международное непатентованное название» и «международного непатентованного названия»;

в приложении 3 к этому постановлению:

в пункте 1:

слова «(далее – МНН)» исключить;

слово «МНН» заменить словами «международного непатентованного названия»;

в пункте 5 слово «МНН» заменить словами «международного непатентованного названия»;

в приложении 7 к этому постановлению:

название после слова «субстанцию» дополнить словами «, ранее зарегистрированную в Республике Беларусь»;

слова «регистрацией лекарственного средства» заменить словами «государственной регистрацией фармацевтической субстанции, внесением изменений в регистрационное досье на фармацевтическую субстанцию, ранее зарегистрированную в Республике Беларусь»;

в приложении 8 к этому постановлению:

из пункта 5 слово «(МНН)» исключить;

после слов «содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.» дополнить предложением следующего содержания: «Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с внесением изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь.».

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

**Министр**

**В.С.Караник**