



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

Рэспубліканскае ўнітарнае прадпрыемства



«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ВЫПРАБАВАННЯЎ
У АХОВЕ ЗДАРОЎЯ»

220037, г. Мінск, зав. Таварыскі, 2а
р/р ВУ87АКВВ3012000041275200000
«ААБ Беларусбанк»
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцылярыя)
+375 17 299 55 14 (прыёмная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканское унитарное предприятие

«ЦЭНТР ЭКСПЕРТЫЗ
І ІСПЫТАНІЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНІИ»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
р/с ВУ87АКВВ3012000041275200000
«АСБ Беларусбанк»
БІК АКВВВУ2Х, УНП 101375883
тэл.: +375 17 299 53 53 (канцелярыя)
+375 17 299 55 14 (приемная); факс +375 17 299 53 58
e-mail: rceth@rceth.by, www.rceth.by

«89» 03 2021 г. № А-14/2578

На № _____ от _____

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных
средств, зарегистрированных
на территории Республики
Беларусь

О контроле риска содержания
нитрозаминов

Напоминаем Вам, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь реализуется комплекс мероприятий, направленных на контроль выполнения держателем регистрационного удостоверения (ДРУ) оценки содержания нитрозаминов в лекарственных средствах и мерах, направленных на снижение данного риска в реализуемой продукции, а также во исполнение приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь (приказ № 1113 от 21.10.2020), ДРУ необходимо представить сведения об оценке риска контаминации генотоксическими примесями для химических лекарственных препаратов до 31.03.2021, для биологических препаратов до 01.07.2021.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» сообщает, что с целью упрощения подачи сведений об оценке рисков, на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» опубликованы формы для заполнения (в формате Word и Excel).

Алгоритм подачи сведений: на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», в разделе «Безопасность», «Новая информация по безопасности лекарственных средств» <http://www.rceth.by/ru/Safety/DrugSafety/>:

1) если в результате оценки установлено, что риск отсутствует, то следует заполнить и подать только форму 1.

2) если в результате оценки установлено, что риск присутствует, то следует заполнить и подать форму 2, а также таблицу 1 с указанием сроков проведения определения содержания нитрозаминов в лекарственных средствах и даты представления результатов.

Документы по оценке риска ДРУ должны представлять по запросу. Если в результате проведения данной оценки установлен риск наличия нитрозаминов, ДРУ следует перейти к следующему этапу и заполнить формы 3 или 4:

3) если в случае выполненного тестирования определено отсутствие нитрозаминов, следует заполнить и подать форму 3;

4) в случае обнаружения нитрозаминов, следует заполнить и подать форму 4 и таблицу 2, с указанием выявленных причин присутствия нитрозаминов и предлагаемых шагов с целью минимизации их наличия (срок проведения подтверждающего тестирования и внесения изменений в производственный процесс для производителей активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, для которых будет определен риск содержания нитрозаминов, установлен до 26 сентября 2022 года для продуктов химического синтеза и до 01 июля 2023 года для биологических лекарственных препаратов).

Заместитель директора



О.Б. Журавлева