

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.4.9 «Внесение изменения
в регистрационное досье на ранее
зарегистрированный лекарственный
препарат в соответствии с
международно-правовыми актами,
составляющими право Евразийского
экономического союза»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. заявителем и держателем регистрационного удостоверения для внесения изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии с

международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, могут выступать лица, указанные в главе 2 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

1.3.2. внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата осуществляется в соответствие с классификацией изменений, вносимых в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата и правилами их внесения в соответствии с приложениями 19 и 20 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;

1.3.3. проведение комплекса экспертиз, осуществляемых при внесении изменения в регистрационное досье на ранее зарегистрированный лекарственный препарат в рамках Евразийского экономического союза, согласно пункту 10 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и абзацу второму подпункта 1.1 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36, осуществляется экспертной организацией – республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

1.3.4. обжалование административного решения осуществляется в судебном порядке.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	форма, согласно приложению	в письменной форме: в ходе приема

заключение по оценке вносимых изменений республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» об оценке безопасности, эффективности и качества	форма, согласно приложению 21 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78	заинтересованного лица; по почте; нарочным (курьером)
заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством (в случае если Республика Беларусь – государство признания)	форма, согласно приложению 18 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78	

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность – уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение (если вносимые изменений затрагивают информацию и данные регистрационного удостоверения)	на остаточный срок действия регистрации лекарственного препарата	письменная

Приложение
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.4.9 «Внесение изменения в
регистрационное досье на ранее
зарегистрированный
лекарственный препарат в
соответствии с международно-
правовыми актами,
составляющими право
Евразийского экономического
союза»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата

1. Держатель регистрационного удостоверения, место нахождения _____

2. Заявитель, место нахождения _____

3. Производитель, место нахождения _____

В том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы _____

_____ осуществляющий фасовку и (или) упаковку _____

_____ осуществляющий контроль качества _____

_____ осуществляющий выдачу разрешения на выпуск лекарственного
препарата _____

_____ иные участники производства и контроля качества лекарственного
препарата _____

4. Производитель фармацевтической субстанции, место нахождения _____

5. Торговое наименование лекарственного препарата _____

6. Международное непатентованное наименование* _____

7. Состав лекарственного препарата (с указанием наименования и
количества действующих и вспомогательных веществ) _____

8. Лекарственная форма с указанием дозировки действующего вещества
(для однокомпонентного или двухкомпонентного лекарственного препарата)

9. Стандартная упаковка (первичная, вторичная, промежуточная, при наличии) с указанием количества доз в упаковке** _____

10. Способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для парентерального введения и другое) _____

11. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ) _____

12. Срок годности _____

13. Условия хранения _____

14. Разделы регистрационного досье, в которые вносятся изменения _____

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). В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Держатель регистрационного удостоверения берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения (заявитель) гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственного препарата.

_____ 202_ г. _____
(подпись)

(инициалы (инициал
собственного
имени), фамилия)

Контактное лицо
(при наличии) _____

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Место нахождения, телефон _____

*В случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование.

**Указывается материал первичной упаковки (пленка поливинилхлоридная, алюминиевая фольга и т.п.), вид первичной упаковки (ампулы, флаконы, контурная ячейковая упаковка и т.п.), количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой упаковке и т.п.), вторичная и, при

наличии, промежуточная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной (промежуточной) упаковке (количество контурных ячейковых упаковок во вторичной упаковке и т.п.), информация о наличии поглотителя влаги, листка-вкладыша (инструкции по медицинскому применению), комплектности (игла, капельница, мерная ложка и т.п.).