



**ПАСТАНОВА**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

1 апреля 2020 г. № 191

г. Мінск

г. Минск

О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499

Во исполнение пункта 5 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 "Об обращении лекарственных средств" Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о порядке проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам (прилагается);

Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств (прилагается).

2. Внести изменения в постановления Совета Министров Республики Беларусь согласно приложению.

3. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке:

абзацы девятый, двенадцатый – пятнадцатый, девятнадцатый и двадцатый пункта 1, абзацы четвертый, пятый, двенадцатый и тринадцатый пункта 2, пункт 4 приложения – с 1 мая 2020 г.;

абзац второй пункта 1 этого постановления, абзацы шестой – восьмой пункта 2, абзацы одиннадцатый и двенадцатый пункта 3 приложения – с 1 декабря 2020 г.;

иные положения настоящего постановления – после его официального опубликования.

Премьер-министр  
Республики Беларусь

С.Румас

## ПЕРЕЧЕНЬ

изменений, вносимых в постановления  
Совета Министров Республики Беларусь

1. В постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 "Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь":

из названия слова ", дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь" исключить;

в пункте 2:

слово "прилагаемое" исключить;

дополнить пункт словом "(прилагается)";

в Положении о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденном этим постановлением:

в пункте 2 слова "2006 года "О лекарственных средствах" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258)" заменить словами "2006 г. № 161-3 "О лекарственных средствах";

в части первой пункта 10 слова "внесенных в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь" заменить словами "прошедших государственную поверку";

в абзаце втором пункта 16 слова "Республиканской контрольно-аналитической лаборатории республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее – РУП "ЦЭИЗ)" заменить словами "государственного учреждения "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее – ГУ "Госфармнадзор)";

в пункте 17:

после слов "аккредитованная в" дополнить пункт словом "Национальной";

слова "Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию РУП "ЦЭИЗ" заменить словами "ГУ "Госфармнадзор";

в абзаце третьем пункта 18, абзаце шестом пункта 20 слова "Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию РУП "ЦЭИЗ" заменить словами "ГУ "Госфармнадзор";

в пункте 19:

в части первой слова "Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория РУП "ЦЭИЗ" заменить словами "ГУ "Госфармнадзор";

в части второй:

в абзаце пятом слова "управлениям здравоохранения" заменить словами "главным управлениям по здравоохранению";

абзац шестой исключить;

в части третьей слова "РУП "ЦЭИЗ" заменить словами "ГУ "Госфармнадзор";

в приложении 3 к этому Положению слова "Республиканской контрольно-аналитической лаборатории республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" заменить словами "государственного учреждения "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор".

2. В постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 "О вопросах Министерства здравоохранения Республики Беларусь":

в пункте 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденном этим постановлением:

в абзаце втором подпункта 8.17 после слов "аккредитованных в" дополнить словом "Национальной";

подпункт 8.18 изложить в следующей редакции:

"8.18. организует осуществление государственного фармацевтического надзора за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств";

дополнить пункт подпунктами 8.19<sup>1</sup> и 8.19<sup>2</sup> следующего содержания:

"8.19<sup>1</sup>. осуществляет организационное и методическое руководство проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

8.19<sup>2</sup>. выдает заключение о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза";

дополнить пункт подпунктом 8.22<sup>1</sup> следующего содержания:

"8.22<sup>1</sup>. устанавливает номенклатуру лекарственных форм";

из подпунктов 8.27 и 8.28 исключить слова ”, деятельность по оказанию психологической помощи“;

приложение к этому постановлению дополнить пунктом 56 следующего содержания:

”56. Государственное учреждение ”Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств ”Госфармнадзор“, г.Минск.“.

3. В едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156:

в пункте 10.9:

в подпункте 10.9.1:

графу ”Орган, уполномоченный на осуществление административной процедуры“ после слов ”аккредитованные в“ дополнить словом ”Национальной“;

в графе ”Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры“ абзацы пятый и шестой изложить в следующей редакции:

”договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинал или заверенная в установленном порядке копия договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие получение лекарственных средств официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора (оригинал представляется при первой поставке на территорию Республики Беларусь и первом обращении в испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств)“;

графу ”Орган, уполномоченный на осуществление административной процедуры“ подпункта 10.9.2 после слов ”аккредитованные в“ дополнить словом ”Национальной“;

дополнить единый перечень пунктом 10.14<sup>1</sup> следующего содержания:

”10.14 <sup>1</sup> . Государственная регистрация в упрощенном порядке и выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство	Минздрав	заявление  заклучение РУП ”Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении“ о возможности осуществления государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке	10 дней	5 лет	10 базовых величин“;
--	----------	--	---------	-------	----------------------

дополнить единый перечень пунктом 10.36<sup>1</sup> следующего содержания:

”10.36 <sup>1</sup> . Выдача (внесение изменений, выдача дубликата) положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза	Минздрав	заявление  для внесения изменений, выдачи дубликата – заявление  справка-обоснование внесения изменений или выдачи дубликата положительного заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений	5 дней	3 года	бесплатно“.
---	----------	--	--------	--------	-------------

4. Пункт 3 перечня контролирующих (надзорных) органов и (или) сфер контроля (надзора), которые применяют (в которых применяются) контрольные списки вопросов (чек-листы), утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13 декабря 2012 г. № 1147, изложить в следующей редакции:

”3. Министерство здравоохранения	контроль за качеством медицинской помощи  государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза
органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор	государственный санитарный надзор за соблюдением проверяемыми субъектами законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения
государственное учреждение ”Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств ”Госфармнадзор“	государственный фармацевтический надзор за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного

производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств“.

5. Пункт 1 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, изложить в следующей редакции:

”1. Настоящим Положением определяются порядок и условия государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее, если не указано иное, – лекарственные средства), за исключением упрощенного порядка осуществления государственной регистрации лекарственных средств, названных в приложении 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 ”Об обращении лекарственных средств“, а также порядок и условия подтверждения государственной регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье.“.

## УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров  
Республики Беларусь  
01.04.2020 № 191

### ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам

1. Настоящим Положением определяется порядок инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 (далее – Правила надлежащей дистрибьюторской практики), а также выдачи заключения по его результатам.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З "О лекарственных средствах", Правилами надлежащей дистрибьюторской практики, а также следующие термины и их определения:

заинтересованное лицо – лицо, подавшее заявку на проведение инспектирования для получения заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики;

несоответствие – критерий, используемый для оценки деятельности заинтересованного лица на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в случаях выявления частичного или полного невыполнения Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

3. Основаниями для проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики (далее – инспектирование) являются:

план проведения инспектирования, который ежегодно до 10 января утверждается директором государственного учреждения "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств" "Госфармнадзор" (далее – учреждение) по согласованию с Министерством здравоохранения и размещается на официальном сайте учреждения в глобальной компьютерной сети Интернет;

необходимость подтверждения устранения несоответствий, выявленных по результатам ранее проведенного инспектирования.

Включение заинтересованного лица в данный план осуществляется учреждением по согласованию с ним.

Заинтересованное лицо письменно уведомляется о включении в план проведения инспектирования в течение 10 рабочих дней со дня его включения.

После включения в указанный план заинтересованное лицо подает заявку на проведение инспектирования (далее – заявка).

4. Заявка должна содержать полное наименование заинтересованного лица (фамилию, имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя), адрес места нахождения (места жительства), адрес места осуществления деятельности и дату составления заявки.

К заявке прилагаются следующие документы:

руководство по качеству;

план-схема и справка-характеристика помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности заинтересованного лица;

сведения о работниках, ответственных за соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, по форме согласно приложению 1.

5. Инспектирование проводится на основании договора между учреждением и заинтересованным лицом. Заинтересованное лицо заключает с учреждением договор о проведении инспектирования в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подачи заявки и прилагаемых к ней документов.

6. Инспектирование проводится руководителями структурных подразделений учреждения, их заместителями, инспекторами, а также (при необходимости) привлеченными техническими экспертами.

Для осуществления инспектирования создается инспекционная группа. Руководитель инспекционной группы наделяется статусом ведущего (далее – ведущий инспектор).

7. Ведущим инспектором составляется программа инспектирования, которая направляется заинтересованному лицу не позднее 10 дней до начала инспектирования.

8. Ответственность за достоверность результатов инспектирования, сохранность и конфиденциальность информации, полученной при его проведении, возлагается на инспекторов.

9. Инспектирование включает:

рассмотрение заявки;

изучение документов, относящихся к данному инспектированию, составление программы инспектирования;

посещение и обследование места осуществления деятельности заинтересованного лица, опрос работников, ответственных за соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики, изучение документов, связанных с осуществлением деятельности заинтересованного лица;



применение технических средств, в том числе аппаратуры, осуществляющей звуко-, видеозапись, фотосъемку (при необходимости), с согласия заинтересованного лица;

отбор образцов лекарственных средств для проведения контроля качества отобранных образцов в случаях, предусмотренных в части первой пункта 12 настоящего Положения;

составление отчета об инспектировании на соответствие заинтересованного лица Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 2 и направление его заинтересованному лицу;

подготовку и направление заинтересованному лицу и в Министерство здравоохранения результатов инспектирования в виде уведомления о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (далее – уведомление о результатах инспектирования) по форме согласно приложению 3.

10. Инспектирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства (далее – дистрибьюторы), проводится на соответствие всем разделам Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

11. Инспектирование владельцев таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцев складов временного хранения, иных лиц, осуществляющих временное хранение лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами (далее – владельцы складов), проводится на соответствие следующим разделам (подразделам) Правил надлежащей дистрибьюторской практики:

управление качеством (система качества, мониторинг и анализ со стороны руководства);

персонал;

помещения и оборудование;

документация;

процесс дистрибуции лекарственных средств (приемка лекарственных средств, хранение).

12. Инспекторы проводят отбор образцов лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь в целях проведения контроля качества в случаях:

установления при проведении инспектирования нарушений температурного режима и влажности при хранении лекарственных

средств в помещениях, предназначенных для их хранения, или в процессе транспортировки, в том числе ставящих под сомнение качество лекарственных средств;

возникновения обоснованных сомнений в подлинности документов, достоверности указанных в них сведений;

отсутствия у дистрибьютора договора (контракта) купли-продажи, заключенного с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;

отсутствия у дистрибьютора договора (контракта) купли-продажи, заключенного с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинала или заверенной в установленном порядке копии договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающих, что лекарственные средства были получены официальным дистрибьютором у производителя, или иного официального документа, подтверждающего статус официального дистрибьютора.

Опечатанная упаковка с отобранными образцами лекарственного средства и акт отбора образцов направляются ведущим инспектором или заинтересованным лицом в испытательную лабораторию, аккредитованную в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, для испытаний лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

13. При выявлении в ходе инспектирования фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, ведущий инспектор немедленно уведомляет о данных фактах Министерство здравоохранения в целях принятия соответствующих мер в рамках законодательства о лицензировании и иных законодательных актов.

14. Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании.

15. Деятельность заинтересованных лиц признается соответствующей Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, если в ходе инспектирования не установлено несоответствий, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственных средств, а также к риску проникновения фальсифицированных лекарственных средств в обращение на территории Республики Беларусь.

16. По результатам инспектирования в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты окончания инспектирования, заинтересованному лицу направляются уведомление о результатах инспектирования и отчет об инспектировании, в котором инспекторами заполняются пункты 1 – 6.

В случае отбора образцов лекарственных средств срок направления отчета об инспектировании, указанный в части первой настоящего пункта, исчисляется со дня официального получения ведущим инспектором результатов испытаний лекарственных средств.

В случае установления соответствия деятельности заинтересованного лица Правилам надлежащей дистрибьюторской практики учреждение направляет в Министерство здравоохранения уведомление о результатах инспектирования о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня подписания отчета об инспектировании.

17. Заинтересованным лицом после получения уведомления о результатах инспектирования о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики представляются в Министерство здравоохранения документы, необходимые для проведения административной процедуры, предусмотренные в пункте 10.36<sup>1</sup> единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики подтверждается выдачей в срок, установленный в пункте 10.36<sup>1</sup> единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, Министерством здравоохранения заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (далее – заключение о соответствии) по форме согласно приложению 4.

Для рассмотрения вопроса о выдаче заключения о соответствии Министерство здравоохранения запрашивает (при необходимости) у учреждения отчет об инспектировании.

18. В случае выявления несоответствий заинтересованное лицо по истечении 30 календарных дней с момента получения им уведомления о результатах инспектирования и отчета об инспектировании представляет ведущему инспектору план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении, содержащие сведения о мерах (принятых, планируемых к принятию) по устранению несоответствий, документы, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий.

19. Ведущим инспектором в течение 10 рабочих дней с момента получения документов, указанных в пункте 18 настоящего Положения, осуществляется их рассмотрение и оценка, по результатам которых он заполняет пункты 7 и 8 отчета об инспектировании (экземпляра ведущего инспектора).

В случаях устранения несоответствий, выявленных в ходе инспектирования, а также установления соответствия деятельности заинтересованного лица Правилам надлежащей дистрибьюторской практики учреждение направляет в Министерство здравоохранения и повторно заинтересованному лицу уведомление о результатах инспектирования о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в срок, не превышающий 5 календарных дней со дня заполнения пунктов 7 и 8 отчета об инспектировании (экземпляра ведущего инспектора).

20. Если в ходе инспектирования были выявлены незначительные несоответствия, оценка сведений об устранении несоответствий осуществляется при проведении следующего инспектирования.

21. Учреждение в течении 5 календарных дней направляет заинтересованному лицу и в Министерство здравоохранения уведомление о результатах инспектирования о несоответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в случаях:

необеспечения заинтересованным лицом возможности инспектирования в соответствии с настоящим Положением либо отказа заинтересованного лица в его проведении;

выявления несоответствий, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственных средств, а также к риску проникновения фальсифицированных лекарственных средств в обращение на территории Республики Беларусь;

непредставления по истечении 30 календарных дней заинтересованным лицом плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении в соответствии с пунктом 18 настоящего Положения, а также в случае их недостоверности.

22. В срок не позднее 5 рабочих дней со дня получения уведомления о результатах инспектирования о несоответствии деятельности владельца склада Правилам надлежащей дистрибьюторской практики Министерство здравоохранения готовит и направляет представление в Государственный таможенный комитет.

В случае несоответствия деятельности дистрибьютора Правилам надлежащей дистрибьюторской практики решение о возможности дальнейшего осуществления дистрибьютором фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства, принимается Министерством здравоохранения в соответствии с законодательством о лицензировании и иными законодательными актами.

23. Учреждением обеспечивается ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с инспектированием. Бланк положительного заключения о соответствии является бланком с определенной степенью защиты.

24. Сведения о выданных положительных заключениях о соответствии размещаются на официальном сайте учреждения в глобальной компьютерной сети Интернет.

Приложение 1  
к Положению о порядке проведения  
инспектирования на соответствие  
Правилам надлежащей дистрибьюторской  
практики в рамках Евразийского  
экономического союза и выдачи  
заключения по его результатам

Форма

**СВЕДЕНИЯ**

о работниках, ответственных за соблюдение Правил надлежащей  
дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического  
союза

№ п/п	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия	Должность служащего	Образование (наименование учреждения образования), специальность, квалификационная категория (при наличии)	Стаж работы по специальности	Виды работ (ответственность)
1	2	3	4	5	6

Приложение 2  
к Положению о порядке проведения  
инспектирования на соответствие  
Правилам надлежащей дистрибьюторской  
практики в рамках Евразийского  
экономического союза и выдачи  
заключения по его результатам

Форма

ОТЧЕТ

об инспектировании на соответствие заинтересованного лица  
Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках  
Евразийского экономического союза

(наименование организации, осуществляющей инспектирование,

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

Проведено инспектирование \_\_\_\_\_

(полное наименование

инспектируемого заинтересованного лица,

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

Основание назначения инспектирования \_\_\_\_\_

1. Резюме

Наименование, юридический адрес, место осуществления деятельности, телефон	
Специальное разрешение (лицензия) (при наличии)	
Даты проведения инспектирования	
Инспекторы/эксперты (занимаемая должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	
Номер инспектирования (при наличии)	

2. Вводная информация

Краткое описание инспектируемого объекта	
Даты предыдущего инспектирования (при наличии)	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования	

Цель инспектирования	
Инспектируемые помещения (зоны)	
Работники инспектируемого объекта из числа руководителей, участвующие в проведении инспектирования	
Документы, представленные заявителем до проведения инспектирования (при наличии)	

### 3. Наблюдения и предварительные результаты инспектирования

Управление качеством	
Работники (персонал)	
Помещения и оборудование	
Документация	
Процесс дистрибьюции лекарственных средств	
Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения	
Деятельность, передаваемая на аутсорсинг	
Самоинспекция дистрибьюторов	
Транспортировка лекарственных средств	
Иное	

### 4. Перечень несоответствий, выявленных в процессе инспектирования

Критические*	
Существенные**	
Несущественные***	

\* Несоответствия, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственного средства, представляющего опасность для жизни или здоровья человека.

\*\* Несоответствия, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственного средства или комбинация нескольких несущественных несоответствий, ни одно из которых само по себе не может быть отнесено к существенным, но которые в совокупности представляют собой существенное несоответствие.

\*\*\* Несоответствия, которые не могут быть отнесены к критическим или существенным (в том числе при отсутствии достаточного объема информации, необходимой для отнесения их к критическим или существенным расхождениям).



## 5. Обсуждение предварительных результатов инспектирования и оценка ответа заявителя

Комментарии заинтересованного лица, сделанные в ходе обсуждения	
Оценка ответа заинтересованного лица по выявленным замечаниям (заполняется после получения информации от заинтересованного лица)	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспектирования (при наличии)	

## 6. Результаты инспектирования и рекомендации

Результаты	
Рекомендации	

\_\_\_\_\_(должность служащего) \_\_\_\_\_(подпись) \_\_\_\_\_(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

\_\_\_\_\_(должность служащего) \_\_\_\_\_(подпись) \_\_\_\_\_(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

\_\_\_\_\_(должность служащего) \_\_\_\_\_(подпись) \_\_\_\_\_(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## 7. Выводы

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствий (критическое, существенное, несущественное)	Сведения об устранении несоответствий (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ)	Оценка устранения расхождений
1	2	3	4

## 8. Результаты инспектирования

\_\_\_\_\_(наименование инспектируемого заинтересованного лица)

(соответствует/ не соответствует)

Правилам надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

\_\_\_\_\_(должность служащего) \_\_\_\_\_(подпись) \_\_\_\_\_(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 3  
к Положению о порядке проведения  
инспектирования на соответствие  
Правилам надлежащей дистрибьюторской  
практики в рамках Евразийского  
экономического союза и выдачи  
заключения по его результатам

Форма

УВЕДОМЛЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей  
дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер уведомления)

Настоящее уведомление выдано по итогам проведенного  
государственным учреждением "Государственный фармацевтический  
надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор"  
инспектирования на соответствие Правилам надлежащей  
дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического  
союза и подтверждает, что проведено инспектирование

\_\_\_\_\_.  
(полное наименование заинтересованного лица,

\_\_\_\_\_.  
юридический адрес, телефон,

\_\_\_\_\_.  
адрес места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования

\_\_\_\_\_,  
(дата / период)

установлено, что \_\_\_\_\_  
(наименование деятельности)

\_\_\_\_\_  
(соответствует или не соответствует)

Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского  
экономического союза.

Ведущий инспектор:

\_\_\_\_\_  
(должность служащего)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Директор:

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

М.П.

Приложение 4  
к Положению о порядке проведения  
инспектирования на соответствие  
Правилам надлежащей дистрибьюторской  
практики в рамках Евразийского  
экономического союза и выдачи  
заключения по его результатам

Форма

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в  
рамках Евразийского экономического союза

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер заключения)

Действительно до \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Настоящее заключение выдано по итогам проведенного  
государственным учреждением "Государственный фармацевтический  
надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор"  
инспектирования на соответствие Правилам надлежащей  
дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического  
союза и подтверждает, что проведено инспектирование

\_\_\_\_\_ .  
(полное наименование заинтересованного лица,

\_\_\_\_\_ .  
юридический адрес, телефон,

\_\_\_\_\_ .  
адрес места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования  
\_\_\_\_\_, установлено, что \_\_\_\_\_

(дата / период)

(наименование деятельности)

соответствует Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в  
рамках Евразийского экономического союза.

Настоящее заключение подтверждает соответствие установленным  
требованиям на момент проведения инспектирования и на период не более  
3 лет с даты последнего дня инспектирования.

Подлинность настоящего заключения можно проверить в базе данных

\_\_\_\_\_ .  
(наименование уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_ .  
(должность служащего)

\_\_\_\_\_ .  
(подпись)

\_\_\_\_\_ .  
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

М.П.

(учетный номер бланка)

## УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров  
Республики Беларусь  
01.04.2020 № 191

### ПОЛОЖЕНИЕ

об упрощенном порядке осуществления  
государственной регистрации лекарственных  
средств

1. Настоящим Положением определяется упрощенный порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств.

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З "О лекарственных средствах", а также термин "держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо, организация, не являющаяся юридическим лицом, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которым выдано регистрационное удостоверение".

3. Осуществлению государственной регистрации лекарственных средств в упрощенном порядке предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением экспертизы документов (далее – комплекс предварительных работ), осуществляемый республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее – предприятие).

Предприятием обеспечиваются ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией лекарственных средств в упрощенном порядке.

Общая сумма расходов заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств в упрощенном порядке не может превышать 120 базовых величин без учета налога на добавленную стоимость.

4. Комплекс предварительных работ осуществляется на основании договора между предприятием и заявителем в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня его заключения.

5. Для проведения комплекса предварительных работ заявителем представляются предприятию документы согласно перечню, утверждаемому Министерством здравоохранения.

6. При проведении комплекса предварительных работ осуществляются:

6.1. проверка комплектности представленных документов и правильности их оформления;

6.2. проверка торгового названия лекарственного средства с учетом зарегистрированных в Республике Беларусь аналогичных лекарственных средств;

6.3. экспертиза документов, подтверждающих соответствие лекарственного средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству с учетом его фармацевтических и клинико-фармакологических особенностей (далее – экспертиза документов).

7. Экспертиза документов проводится экспертами, определяемыми предприятием.

По результатам экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке.

8. По результатам комплекса предварительных работ предприятием оформляется заключение о возможности (невозможности) осуществления государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке по форме согласно приложению 1.

Заключение составляется в двух экземплярах. Один экземпляр выдается заявителю, второй хранится у предприятия.

Датой окончания комплекса предварительных работ является дата, указанная в соответствующем заключении.

Срок действия заключения – 1 месяц.

9. Заключение о невозможности осуществления государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке выдается предприятием в случае наличия в одном из экспертных заключений вывода о невозможности государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке.

10. Заявителем после прохождения комплекса предварительных работ представляются в Министерство здравоохранения документы, необходимые для проведения административной процедуры, предусмотренные в пункте 10.14<sup>1</sup> единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Заявление о государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке оформляется по форме согласно приложению 2.

Для рассмотрения вопроса о возможности государственной регистрации лекарственного средства предприятие с письменного согласия заявителя (держателя регистрационного удостоверения) предоставляет Министерству здравоохранения доступ к документам, составляющим регистрационное досье.

11. По результатам рассмотрения документов, представленных заявителем и указанных в части третьей пункта 10 настоящего Положения, Министерство здравоохранения принимает решение о государственной регистрации (об отказе в государственной регистрации с указанием причин отказа) лекарственного средства. Принятое решение оформляется приказом Министерства здравоохранения.

12. В случае принятия Министерством здравоохранения решения о государственной регистрации лекарственного средства заявитель не позднее 5 рабочих дней после принятия такого решения письменно уведомляется Министерством здравоохранения о принятом решении и необходимости уплаты государственной пошлины.

13. В течение 5 рабочих дней со дня подтверждения фактической уплаты заявителем в республиканский бюджет государственной пошлины сведения о лекарственном средстве вносятся предприятием в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь с выдачей заявителю регистрационного удостоверения.

14. Регистрационное удостоверение выдается по форме согласно приложению 3. Срок действия регистрационного удостоверения составляет пять лет.

Приложение 1  
к Положению об упрощенном порядке  
осуществления государственной  
регистрации лекарственных средств

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности (невозможности) осуществления государственной  
регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса  
предварительных технических работ, предшествующих государственной  
регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке \_\_\_\_\_  
(торговое

\_\_\_\_\_.  
название лекарственного средства, форма выпуска)

Держатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_.

Заявитель \_\_\_\_\_.

Производитель (производители) \_\_\_\_\_.

Результаты проверки комплектности представленных документов и  
правильности их оформления \_\_\_\_\_.

Результаты проверки торгового названия с учетом  
зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств \_\_\_\_\_.

Результаты экспертизы документов на соответствие лекарственного  
средства требованиям по безопасности, эффективности и качеству:

клинико-фармакологическая экспертиза \_\_\_\_\_;

химико-фармацевтическая экспертиза \_\_\_\_\_.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Возможна (невозможна) государственная регистрация лекарственного  
средства в упрощенном порядке \_\_\_\_\_

Настоящее заключение действительно 1 месяц.

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного  
должностного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 2  
к Положению об упрощенном порядке  
осуществления государственной  
регистрации лекарственных средств

Форма

**ЗАЯВЛЕНИЕ\***

о государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке

1. Заявитель \_\_\_\_\_  
(наименование, юридический адрес)

2. Держатель регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

3. Производитель \_\_\_\_\_  
(наименование, юридический адрес)

в том числе:

осуществляющий производство готовой лекарственной формы \_\_\_\_\_

осуществляющий фасовку и (или) упаковку \_\_\_\_\_

осуществляющий выпускающий контроль качества \_\_\_\_\_

иные участники производства и контроля качества лекарственного средства \_\_\_\_\_

4. Производитель фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_

(наименование, юридический адрес)

5. Название лекарственного средства \_\_\_\_\_

6. Международное непатентованное наименование \_\_\_\_\_

7. Состав лекарственного средства с указанием наименования и количества действующих и вспомогательных веществ \_\_\_\_\_

8. Лекарственная форма с указанием дозы действующего вещества (для однокомпонентного или двухкомпонентного (трехкомпонентного) лекарственного средства) \_\_\_\_\_

\* Представляется на бланке заинтересованного лица. В заявлении заполняются все графы.



9. Стандартная упаковка (первичная и вторичная) с указанием количества доз в упаковке (фасовке) \_\_\_\_\_

10. Способ применения лекарственного средства (внутреннее, наружное, для парентерального введения или другое) \_\_\_\_\_

11. Основная клинико-фармакологическая группа (согласно коду АТС (АТХ)) \_\_\_\_\_

12. Срок годности \_\_\_\_\_

13. Условия хранения \_\_\_\_\_

14. Основание, дающее право для государственной регистрации лекарственного средства в упрощенном порядке (подчеркнуть, какое именно):

регистрация лекарственного средства уполномоченными органами зарубежных государств, перечисленных в пункте 1 приложения 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 "Об обращении лекарственных средств";

регистрация лекарственного средства уполномоченным органом Европейского союза для применения на территории государств, перечисленных в пункте 2 приложения 1 к Указу Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 "Об обращении лекарственных средств";

прохождение лекарственным средством программы преквалификации Всемирной организации здравоохранения.

15. Защищенность патентами в Республике Беларусь \_\_\_\_\_  
(владелец

патента, номер, дата выдачи, срок действия патента)

16. Данные об уполномоченном лице по фармаконадзору в Республике Беларусь \_\_\_\_\_

17. Место осуществления основной деятельности по фармаконадзору \_\_\_\_\_

18. Место нахождения мастер-файла системы фармаконадзора \_\_\_\_\_

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

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем заявлении.

Держатель регистрационного удостоверения гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией в упрощенном порядке лекарственного средства.

\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_  
(подпись заявителя или его представителя) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) \_\_\_\_\_  
(инициалы (инициал собственного имени),  
\_\_\_\_\_  
фамилия, адрес и телефон)

Приложение 3  
к Положению об упрощенном порядке  
осуществления государственной  
регистрации лекарственных средств

Форма

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ\*

№ \_\_\_\_\_

Настоящее регистрационное удостоверение выдано \_\_\_\_\_  
(наименование

\_\_\_\_\_

держателя регистрационного удостоверения

\_\_\_\_\_

с указанием страны держателя регистрационного удостоверения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения  
зарегистрировано \_\_\_\_\_  
(торговое название и международное непатентованное

\_\_\_\_\_

наименование лекарственного средства)

\_\_\_\_\_

в лекарственной форме \_\_\_\_\_.

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку  
указанного лекарственного средства.

Информация о лекарственном средстве представлена в приложении.

Дата государственной регистрации  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительно до  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Министр  
(его заместитель) \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы (инициал собственного имени),  
фамилия)

М.П.

\_\_\_\_\_

\* Действительно с приложением.

## ИНФОРМАЦИЯ

о лекарственном средстве

1. Торговое название лекарственного средства \_\_\_\_\_.
2. Действующее вещество \_\_\_\_\_.
3. Лекарственная форма \_\_\_\_\_.
4. Стандартная упаковка \_\_\_\_\_.
5. Состав \_\_\_\_\_.
6. Наименования и адреса объектов производства на следующих этапах:
  - 6.1. производство готовой лекарственной формы \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;
  - 6.2. упаковка и (или) фасовка \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;
  - 6.3. выпускающий контроль качества \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;
  - 6.4. иные этапы производства и контроля качества лекарственного средства \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.
7. Срок годности \_\_\_\_\_.
8. Заявленная цена \_\_\_\_\_.
9. Условия хранения \_\_\_\_\_.
10. Наркотическое средство (нужное подчеркнуть) да нет
11. Психотропное вещество (нужное подчеркнуть) да нет
12. Инструкция по медицинскому применению  
и листок-вкладыш прилагаются (нужное подчеркнуть) да нет
13. Макет (макеты) упаковки прилагается (нужное подчеркнуть) да нет

Дата государственной регистрации  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительно до  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата внесения изменений в  
регистрационное досье  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Действительно до  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Министр  
(его заместитель) \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(инициалы (инициал собственного имени),  
фамилия)