



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул.Мясникова,39, 220048, г.Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

29.12.2020г. № 0-1-12/21165

На № _____

Юридическим лицам
(по списку)

О предоставлении информации

Министерство здравоохранения Республики Беларусь рассмотрело письменные обращения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность о возможности допуска к реализации на территории Республики Беларусь лекарственных препаратов в случае несоответствия их регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, и сообщает следующее.

В соответствии с частью второй статьи 26 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З) (далее – Закон) в случае выявления при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье приостанавливаются реализация и медицинское применение данного лекарственного средства. Решение о возможности дальнейшей реализации и медицинского применения лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его применении после получения и рассмотрения письменного объяснения производителя о причинах и выводах по результатам проведенного расследования выявленных несоответствий.

Выдача протокола испытания серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию проводится при обращении субъекта

хозяйствования в соответствии с подпунктом 10.9.1 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 № 156.

Согласно абзаца второго пункта 6 и абзацев второго и четвертого части первой пункта 15 Положения о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 (далее – Положение), приостановлению реализации и медицинского применения подлежат лекарственные средства при выявлении испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория), при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье.

Решение о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства, реализация и медицинское применение которого были приостановлены в соответствии с пунктом 6 Положения, а также в случае обращения держателя регистрационного удостоверения о разрешении реализации на территории Республики Беларусь лекарственного препарата с выявленным несоответствием регистрационному досье принимается Министерством здравоохранения на основании оценки следующих документов:

заключение производителя об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении лекарственного средства по результатам проведенного расследования с выявлением и устранением причин несоответствий регистрационному досье;

протокол испытаний испытательной лаборатории, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства установленным требованиям, выдаваемый испытательной лабораторией в соответствии с подпунктом 9.3 пункта 9 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с требованиями подпункта 1.4 (ix, xiv) пункта 1 «Управление качеством» Части I технического кодекса установившейся практики ТКП 030-2017

«Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64 (далее – ТКП-030-2017), фармацевтическая система качества должна гарантировать, что результаты мониторинга процессов и качества продукции принимаются во внимание при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений, которые могут произойти в будущем.

Во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов продукции и других проблем должен применяться соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий, который может быть определен с использованием принципов управления рисками для качества.

Учитывая вышеизложенное, предоставленные в адрес ГУ «Госфармнадзор» документы по расследованию выявленного несоответствия регистрационному досье должны содержать информацию по оценке наличия несоответствия в других сериях, отражать достоверность проведенной производителем лекарственного препарата работы по идентификации причин отклонения, соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, а также оценки их результативности по анализу основных причин выявленного отклонения от регистрационного досье для обеспечения безопасности качества и эффективности производимых лекарственных препаратов.

Заместитель Министра – Главный
государственный врач Республики
Беларусь



А.А.Тарасенко