



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, 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: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, 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: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

22.10.2021 № 5-1-1019643

На № _____

Юридическим лицам,
осуществляющим промышленное
производство лекарственных
средств (по списку)

ГУ «Госфармнадзор»
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
(к сведению)

О контроле качества и реализации
лекарственных препаратов

Новая редакция Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» вступила в силу с 20.11.2020, в рамках реализации которой были внесены изменения в нормативные правовые акты. Разъяснения о порядке применения отдельных норм законодательства были даны дополнительно письмами Министерства здравоохранения от 29.12.2020 № 5-1-12/21165 «О предоставлении информации», от 25.01.2021 № 5-1-7/1428 «О контроле качества лекарственных препаратов», от 01.03.2021 № 5-2-6/3652 «Об отдельных вопросах ввоза и реализации лекарственных препаратов».

Кроме того, в соответствии с пунктом 8.26 раздела 8 «Претензии, дефекты качества и отзывы продукции» части 1 ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.06.2017 № 64, а также пунктом 8.26 раздела 8 «Претензии, дефекты качества и отзывы продукции» части 1 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, на основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь,

утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.10.2011 № 1446, подписан приказ Министерства здравоохранения от 01.9.2021 № 1044 «Об утверждении Положения о порядке уведомления».

Одновременно сообщаем, что в соответствии с требованиями приложения 16 технического кодекса установившейся практики ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.06.2017 № 64, окончательная ответственность за пригодность лекарственного средства на протяжении его жизненного цикла, его безопасность, качество и эффективность лежит на держателе регистрационного удостоверения. Уполномоченное лицо несет ответственность за обеспечение того, что каждая индивидуальная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь, требованиями регистрационного досье и надлежащей производственной практики (GMP).

Все указанные и иные документы размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения в разделе «Для специалистов» – «Лекарственная политика» – «Ответы на вопросы».

В связи с изложенным письмо Министерства здравоохранения от 28.08.2019 № 1-9-32/9460 «Об информации» признается утратившим силу.

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач Республики Беларусь



А.А.Тарасенко