



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

В целях информирования заявителей (нерезидентов Республики Беларусь) Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения доводит следующую информацию:

Фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения при принятии решения о проведении инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – инспектирование), в том числе о включении в план инспектирования на следующий календарный год (о возможности включения в план), приоритет отдается заявителям, которые:

осуществляют государственную регистрацию (подтверждают государственную регистрацию) лекарственных препаратов (наличие экспертного заключения в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020 г. № 93 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств»);

имеют сертификаты соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданные Фармацевтическим инспекторатом Министерства здравоохранения;

предоставили заявление и регистрационное досье на лекарственный препарат в экспертную организацию уполномоченного органа Республики Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в качестве референтного государства и (или) имеется информация от регуляторного органа государства-члена о регистрации лекарственного препарата в Республике Беларусь по процедуре признания;

подаются на проведение внепланового инспектирования в рамках требований, установленных пунктом 32 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Инспектирование иных субъектов хозяйствования может быть проведено или предложено для включения в план инспектирования в случае наличия производственной возможности (ресурсов) Фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения.



ПОРЯДОК ПОДАЧИ И АКТУАЛИЗАЦИИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Организации-производители (резиденты Республики Беларусь) и организации-производители (нерезиденты Республики Беларусь, находящиеся на территории третьих стран), предоставляют в Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения заявление и документы на русском языке и (или) белорусском (или в переводе на эти языки) в соответствии с пунктом 8 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила проведения фармацевтических инспекций (GMP), а именно:

организации-производители (резиденты):

заявление о проведении инспекции;

копию досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики), содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке согласно приложению № 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций (GMP);

для организации-производителя (нерезидента):

заявление о проведении инспекции;

копию досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III Правил надлежащей производственной практики;

заверенную в установленном порядке копию, или электронную копию действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом третьей страны, на территории которой расположена производственная площадка или выписка из соответствующего реестра третьей страны, на территории которой находится инспектируемый субъект;



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

заверенную в установленном порядке копию документа, выданного уполномоченным органом (организацией) страны на территории которой производятся лекарственные средства, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии) или электронную копию или выписку из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый объект;

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке согласно приложению № 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций (GMP).

Заявление с документами на проведение планового инспектирования направляется заявителем не позднее чем за 2 месяца до утверждения Фармацевтическим инспекторатом плана инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) и (или) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – План) (не позднее 30 сентября календарного года, предшествующего году проведения инспектирования), внепланового – не позднее чем за 2 месяца до месяца проведения внепланового инспектирования согласно заявлению. *Например, заявлено проведение внепланового инспектирования в период с 08.09.2025 по 31.12.2025. Таким образом, заявление на проведение внепланового инспектирования должно быть направлено не позднее 30.06.2025.*

Заявление и документы с сопроводительным письмом необходимо направить на электронный адрес Министерства здравоохранения Республики Беларусь kanc@minzdrav.gov.by.

Заявление и документы на бумажном носителе направляются в Министерство здравоохранения Республики Беларусь по адресу: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 39.

В случае необходимости доработки, актуализации, внесения изменений и (или) дополнений в ранее поданное заявление и (или) документы к нему, актуализированные заявление и документы с сопроводительным письмом о направлении документов взамен ранее поданных, необходимо направить на электронный адрес ГУ «Госфармнадзор» info@gospharmnadzor.by.



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Доработанные и (или) актуальные заявление и документы на бумажном носителе направить в ГУ «Госфармнадзор» по адресу: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2.

Актуальные документы необходимо предоставить не позднее чем за 2 месяца до начала инспектирования. *Например, проведение инспектирования согласовано в период с 30.06.2025 по 04.07.2025. Таким образом, заявление на проведение инспектирования должно быть направлено не позднее 30.04.2025.*

В сопроводительном письме указывается информация взамен какого заявления направляются актуальные сведения и прилагается перечень предоставляемых документов. Актуальное заявление и документы к нему датируются датой фактического заполнения.

Обращаем внимание, что наименование производителя и адрес производственной площадки, указанные в заявлении, должны соответствовать названиям и адресам, указанным в сертификате GMP страны производителя, лицензии на производство, досье (мастер-файле) производственной площадки. В том числе, в части использования строчных или заглавных букв, сокращений, аббревиатур, последовательности написания адреса, идентичного указания номеров строений, зданий, корпусов в соответствии с лицензией и прочее. В случае, если информация о наименовании производителя и адресе производственной площадки в лицензии и (или) мастер-файле и (или) сертификате указана не единообразно, заявитель указывает наименование производителя и адрес площадки в заявлении таким образом, каким в дальнейшем данная информация будет указана в сертификате соответствия требованиям GMP ЕАЭС.

От качества подготовленных документов зависит качество проведенного в дальнейшем инспектирования!