



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

25.11.2022 № 5-1-7/ 22 949

На № _____

Юридическим лицам
(по списку)

**О контроле качества лекарственных
средств**

В связи с вступлением в силу изменений в Инструкцию 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 (в редакции постановления Министерства здравоохранения от 15 сентября 2022 г. № 97 (далее – Инструкция), Министерство здравоохранения сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом 9.1.2 пункта 9 Инструкции серии впервые зарегистрированного в Республике Беларусь или в Евразийском экономическом союзе лекарственного препарата зарубежного производства, произведенного на впервые заявленной производственной площадке, при первом ввозе на территорию Республики Беларусь подлежат контролю качества на соответствие всем показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, сводному протоколу на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата (для иммунологических лекарственных препаратов).

В соответствии с Информационным справочником понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, термин «производственная площадка»

означает территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества.

Таким образом, лекарственные препараты, ранее зарегистрированные и ранее ввозимые на территорию Республики Беларусь, регистрационное досье которых приведено в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза, при сохранении производственной площадки, подлежат контролю качества согласно подпунктам 9.2 или 9.4 пункта 9 Инструкции.

В случае изменения производственной площадки такие лекарственные препараты при первом ввозе на территорию Республики Беларусь подлежат контролю качества согласно подпункту 9.1.2 пункта 9 Инструкции.

Заместитель Министра



Д.В.Чередниченко