



**Регистрация стратегически важных  
лекарственных препаратов для обращения  
на рынке Республики Беларусь**



Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, в соответствии с которым 3 ноября 2016 года Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 78:

**Пункт 3 раздел 1 «Общие положения» Правил экспертизы и регистрации:**

**Правила** регистрации и экспертизы **не применяются** в отношении:

а) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения **чрезвычайных ситуаций**, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, **обращение которых регулируется законодательством государств-членов;**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕМ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 08.10.2021 № 570**

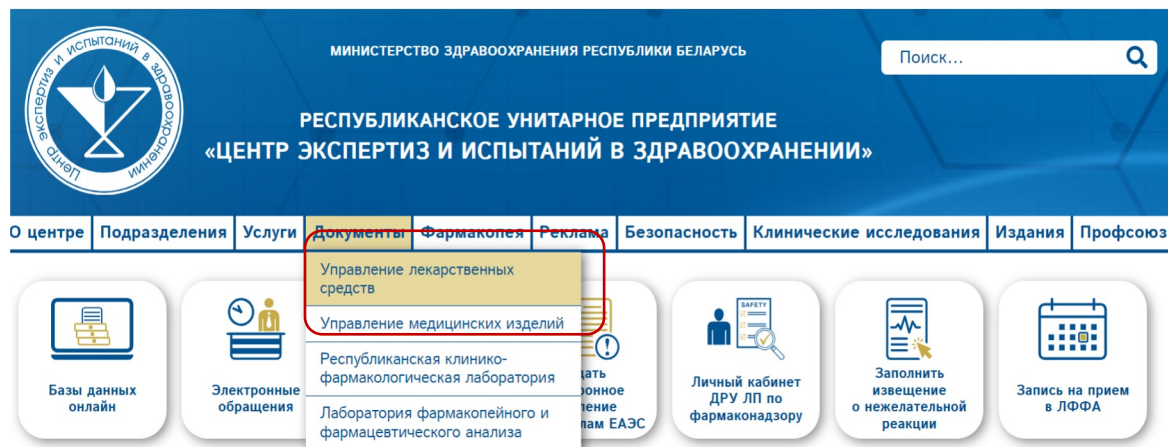
**«О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов» дано следующее определение чрезвычайной ситуации :**

**чрезвычайная ситуация** – обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, **а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов,**



**стратегически важные лекарственные препараты** – лекарственные препараты, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, **возникновения чрезвычайной ситуации** и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

## Сайт УП ЦЭИЗ rceth.by



Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
 РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
 «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

Поиск...

О центре | Подразделения | Услуги | **Документы** | Фармакопейка | Реклама | Безопасность | Клинические исследования | Издания | Профсоюз

Управление лекарственных средств  
 Управление медицинских изделий  
 Республиканская клиничко-фармакологическая лаборатория  
 Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа

Базы данных онлайн | Электронные обращения | Личный кабинет ДРУ ЛП по фармаконадзору | Заполнить извещение о нежелательной реакции | Запись на прием в ЛФФА






- Управление лекарственных средств
- Управление медицинских изделий
- Республиканская клиничко-фармакологическая лаборатория
- Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа
- Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория

**АКТУАЛЬНОЕ**

Главная > Документы > Управление лекарственных средств

- ▶ Проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесением изменений в регистрационные досье
- Ввоз лекарственных средств в Республику Беларусь
- Важная, актуальная информация
- Ввоз, вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
- Экспертам комиссий по лекарственным средствам
- Документы в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС
- Выдача заключения (разрешительного документа) о согласовании лицензии на ввоз или вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических



Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»	№ 126 21.12.2021	
Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об установлении перечня стратегически важных лекарственных препаратов» (в ред. от 27.01.2023 № 16)	№ 116 29.10.2021	
Постановление Совета Министров Республики Беларусь «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»	№ 570 08.10.2021	



# Виды процедур для государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов



Постановление Совета Министров Республики Беларусь № 570: -положение о порядке и условиях регистрации

1) по стандартной процедуре ( длительность - 180 дней)

СРОК ДЕЙСТВИЯ РУ 5 ЛЕТ

2) Условно ( длительность - 180 дней)

СРОК ДЕЙСТВИЯ РУ 1 ГОД

отнесение стратегических препаратов к категории **\*\*оригинальных** лекарственных препаратов для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний или к категории лекарственных препаратов для лечения орфанных (редких) заболеваний;

- **отсутствие** в Республике Беларусь **эффективных методов** оказания медицинской помощи для лечения, медицинской профилактики или диагностики заболевания, для которого предназначен лекарственный препарат.

- Для принятия решения об условной государственной регистрации стратегических препаратов подлежат оценке: документы, составляющие регистрационное досье, в части **полноты информации**, позволяющей оценить соответствие стратегического препарата требованиям **безопасности, эффективности и качества**, за исключением данных о клинических исследованиях (испытаниях) стратегического препарата, которые могут быть представлены в неполном объеме;

3) **условно для экстренного применения** ( продолжительность процедуры 15 дней); СРОК ДЕЙСТВИЯ РУ 1 ГОД

4) **в упрощенном порядке** ( продолжительность процедуры 30 дней ) СРОК ДЕЙСТВИЯ РУ 5 ЛЕТ

Лекарственный препарат зарегистрирован **уполномоченными органами зарубежных государств**: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика;

2. Лекарственный препарат зарегистрирован **уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре**, для применения на территории государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика;

3. Лекарственный препарат предназначен для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, **прошедший программу переквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО** оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года



# Особенности требований к документам регистрационного досье при регистрации стратегически важных лекарственных препаратов



Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.12.2021 № 126 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов»

-Документы регистрационного досье подаются в бумажном виде , допускается подача ряда документов в виде электронных копий;

- **Не требуется** проведения GMP инспектирования на соответствие требованиям GMP EAЭС, национальным требованиям. Принимается сертификат GMP выданный в стране производства;

- Апробацию методик контроля качества стратегического препарата и контроль качества этого стратегического препарата с использованием таких методик (далее, если не указано иное, – апробация и контроль качества), **требуется только при государственной регистрации стратегического препарата по стандартной процедуре;**

Апробацию методик контроля качества **не требуется при регистрации по условной, упрощенной и условной регистрации для экстренного применения;**

- Часть документов регистрационного досье **может быть представлена на английском языке** : документы 4,5 модулей, мастер файл системы фармаконадзора; перечисленные документы могут представляться в виде электронных копий на электронном носителе;

- Допускается регистрация **первичной и вторичной упаковок, в том числе и на иностранных языках** со стикером на русском(белорусском) языке.



# Показатели по регистрации стратегически важных ЛС по состоянию на 01.09.2023



Подано заявлений ВСЕГО за 2022 – 2023 : **161** заявление

**2022 год : 65 заявлений**

- **стандартная процедура** 44 заявления
- **упрощенная процедура** 19 заявлений
- **условная регистрация для экстренного применения** 3 заявления

**2023 год : 96 заявлений**

- **стандартная процедура** 80 заявления
- **упрощенная процедура** 16 заявления

**Выдано по состоянию на 01.09.2023 - 43 РУ**

21 РУ – **по стандартной процедуре**

17 РУ **по упрощенной процедуре;**

3 РУ – **условная регистрация;**

2 РУ **для экстренного применения**



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



**ГЕДЕОН РИХТЕР**  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
**ВЕСТНИК**

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

**ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ**