



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

14.01.2022 № 39

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Положения
о порядке возврата в реализацию
лекарственных препаратов

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов, ранее признанных на территории Республики Беларусь некачественными или несоответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата (прилагается).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь Тарасенко А.А.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Республики
Беларусь
14.01.2022 № 39

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов, ранее признанных на территории Республики Беларусь некачественными или не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата

1. Настоящим Положением определяется порядок возврата в реализацию лекарственных препаратов, ранее признанных на территории Республики Беларусь некачественными или не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

3. В случаях выявления некачественного лекарственного препарата или лекарственного препарата, не соответствующего регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата (далее – несоответствие регистрационному досье), испытательная лаборатория, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория), осуществляет действия в соответствии с Положением о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677, приказом Министерства здравоохранения от 1 сентября 2021 г. № 1044 «Об утверждении Положения о порядке уведомления» и документами системы качества Фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения (далее – Фарминспекторат).

4. Министерство здравоохранения совместно с государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») рассматривает документы, представленные производителем или держателем регистрационного удостоверения, а именно:

материалы расследования выявленного дефекта качества, проведенного в соответствии с требованиями главы 8 части I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, а также главы 8 части I технического кодекса установившейся практики «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64 (далее – надлежащая производственная практика), в том числе протоколы испытаний на соответствие лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству и регистрационного досье;

документ по результатам расследования, протокол испытаний архивных образцов лекарственного препарата и, при необходимости, документ об осуществлении процесса переупаковки лекарственного препарата в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

5. Министерством здравоохранения по письменному обращению производителя или держателя регистрационного удостоверения может быть рассмотрен вопрос о реализации лекарственного препарата после внесения изменений в нормативный документ по качеству и (или) регистрационное досье в установленном законодательством порядке на основании анализа материалов расследования несоответствия лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству или регистрационному досье, представленных производителем или держателем регистрационного удостоверения, если выявленное несоответствие связано с технической ошибкой или несвоевременным внесением изменений в нормативный документ производителя и (или) регистрационное досье.

6. Решение Министерства здравоохранения об изъятии из обращения лекарственного препарата может быть обжаловано производителем или держателем регистрационного удостоверения в порядке, предусмотренном законодательством, на основании письменного обращения производителя или держателя регистрационного удостоверения о назначении арбитражного контроля качества лекарственного препарата на базе иной испытательной лаборатории с

целью рассмотрения вопроса о разрешении реализации лекарственного препарата при получении иной испытательной лабораторией результатов испытаний лекарственного препарата с заключением о его соответствии требованиям нормативного документа по качеству и регистрационному досье.

7. В случае невозможности возврата изъятого из обращения некачественного лекарственного препарата в установленные законодательством сроки по не зависящим от покупателя причинам допускается хранение такого лекарственного препарата в течение не более шести месяцев с даты получения уведомления об изъятии. Министерством здравоохранения в рамках рассмотрения обращения производителя или держателя регистрационного удостоверения по вопросу реализации лекарственного препарата или обжалования решения Министерства здравоохранения об изъятии из обращения лекарственного препарата на основании представленных материалов расследования определяется срок хранения такого лекарственного препарата.

8. В целях принятия окончательного решения Министерства здравоохранения по вопросу реализации лекарственного препарата ответственными лицами в соответствии с требованиями системы качества Фарминспектората проводятся изучение и оценка рисков, в процессе которых организуются:

изучение и оценка качества и безопасности для пациентов (при необходимости проводится контроль качества) лекарственного препарата иных серий данного производителя, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь за текущий год, по результатам испытаний независимых испытательных лабораторий;

изучение и оценка качества и безопасности для пациентов (при необходимости проводится контроль качества) иных лекарственных препаратов данного производителя, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь за текущий год, по результатам испытаний независимых испытательных лабораторий;

привлечение (при необходимости) иных специалистов с целью получения дополнительной информации о безопасности для пациентов при применении лекарственного препарата, а также изучение и оценка полученной информации;

изучение наличия на фармацевтическом рынке Республики Беларусь генерических лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, их качества, ценовой доступности, доступности замещающего лечения;

оценка рисков для лекарственного обеспечения и качества оказания медицинской помощи населению Республики Беларусь, связанных с

прекращением поступления на рынок определенных лекарственных препаратов.

При положительном рассмотрении полученных документов ответственными лицами ГУ «Госфармнадзор» не позднее двух рабочих дней осуществляется подготовка проекта решения о возврате в реализацию лекарственного препарата по форме согласно приложению, который направляется в Министерство здравоохранения. Министерством здравоохранения не позднее двух рабочих дней со дня поступления письменного сообщения от ГУ «Госфармнадзор» принимается решение о возврате в реализацию лекарственного препарата.

9. Информация о принятом Министерством здравоохранения решении о возврате в реализацию лекарственного препарата размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и ГУ «Госфармнадзор» в глобальной компьютерной сети Интернет.

Приложение 1
к Положению о порядке
разрешения возврата в
реализацию лекарственных
препаратов, ранее признанных на
территории Республики Беларусь
некачественными или не
соответствующими
регистрационному досье по
упаковке, маркировке упаковки,
инструкции по медицинскому
применению (листочку-вкладышу),
документу, подтверждающему
качество серии лекарственного
препарата

Форма

РЕШЕНИЕ

о возврате в реализацию лекарственного препарата
от _____ № _____

На основании результатов изучения и оценки рисков при
применении лекарственного препарата _____
(наименование; лекарственная форма,

доза, количество доз в упаковке)

номер серии (партии) _____,
название производителя или держателя регистрационного удостоверения

название страны-производителя _____.
возвращается в дальнейшую реализацию и медицинское применение.

Министр здравоохранения _____

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)