



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

09.09.2021 № 1044

г.Мінск

ПРИКАЗ

г.Минск

Об утверждении Положения
о порядке уведомления

На основании Положения о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677, Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положения о порядке уведомления при выявлении некачественного или фальсифицированного лекарственного средства испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Республики
Беларусь
01.09.2021 № 1014

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке уведомления при выявлении некачественного или фальсифицированного лекарственного средства испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь

1. Настоящим Положением определяется порядок уведомления о выявлении некачественного или фальсифицированного лекарственного средства, который распространяется на все случаи выявления некачественного и фальсифицированного лекарственного средства, лекарственного средства, не соответствующего требованиям регистрационного досье либо документу, подтверждающему его качество, а также лекарственного средства с установленным неблагоприятным соотношением «польза-риск» (далее – лекарственное средство, не соответствующее установленным требованиям по качеству, эффективности и безопасности).

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. Во всех случаях выявления некачественного, фальсифицированного или лекарственного средства, несоответствующего регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество (далее – несоответствие регистрационному досье), испытательная лаборатория, аккредитованная в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория), в срок, не превышающий 24 часов после его выявления, направляет в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств» (далее – ГУ «Госфармнадзор») и другие испытательные лаборатории письменное

сообщение о выявлении некачественного, фальсифицированного или лекарственного средства, не соответствующего регистрационному досье (далее – письменное сообщение), с приложением копии протокола испытаний.

ГУ «Госфармнадзор» в срок, не превышающий 24 часов после получения вышеуказанной информации, направляет в Министерство здравоохранения письменное сообщение о выявлении некачественного, фальсифицированного или лекарственного средства, несоответствующего регистрационному досье, а также проект решения об изъятии из обращения лекарственного средства (далее – решение об изъятии из обращения) по форме согласно Приложению 3 к Положению о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 (далее – Положение), либо проект решения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства (далее – решение о приостановлении) по форме согласно приложению 2 к Положению.

4. При установлении республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «ЦЭИЗ») неблагоприятного соотношения «польза – риск» при медицинском применении лекарственного препарата УП «ЦЭИЗ» в срок, не превышающий 24 часов после такого установления, направляет в ГУ «Госфармнадзор» письменную информацию с обоснованием факта установления неблагоприятного соотношения «польза – риск» при медицинском применении лекарственного препарата.

ГУ «Госфармнадзор» в срок, не превышающий 24 часов после получения вышеуказанной информации, направляет в Министерство здравоохранения письменное сообщение о выявлении неблагоприятного соотношения «польза – риск» при медицинском применении лекарственного препарата и проект решения об изъятии из обращения по форме согласно приложению 3 к Положению.

5. При возникновении у производителя или держателя регистрационного удостоверения (далее – производитель) подозрения и (или) сомнения в качестве, эффективности или безопасности, либо подозрения в несоответствии лекарственного препарата регистрационному досье (далее – дефект качества) серии лекарственного препарата, находящегося в обращении (ввиду несоответствия условий хранения лекарственного препарата, иных явных или подозреваемых несоответствий требованиям законодательства об обращении

лекарственных средств) или при получении вышеуказанной информации из внешних источников, производитель в срок, не превышающий 24 часов после возникновения подозрения на дефект качества, направляет в ГУ «Госфармнадзор» письменное сообщение с обоснованием предполагаемого дефекта качества. Одновременно, производитель или держатель регистрационного удостоверения в установленном порядке проводит расследование подозрений на дефект качества, в том числе проводит лабораторные испытания на соответствие лекарственного препарата показателям нормативного документа по качеству требованиям регистрационного досье.

Документ по результатам расследования, составленный в соответствии с требованиями 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), и протокол испытаний направляются производителем или держателем регистрационного удостоверения в ГУ «Госфармнадзор».

В случае признания лекарственного средства некачественным или фальсифицированным производитель в срок, не превышающий 24 часов после получения результатов, направляет в ГУ «Госфармнадзор» письменное сообщение об изъятии из обращения с приложением копий протокола испытаний и заключения о результатах расследования.

В случае признания лекарственного средства не соответствующим требованиям регистрационного досье производитель в срок, не превышающий 24 часов, направляет в ГУ «Госфармнадзор» письменное сообщение о приостановке реализации и отзыве лекарственного средства из обращения с приложением копии протокола испытаний, документа по результатам расследования дефекта качества лекарственного препарата с указанием достоверных или предполагаемых причин дефекта качества и проекта решения об отзыве из обращения лекарственного средства.

ГУ «Госфармнадзор» после получения вышеуказанной информации в срок, не превышающий 24 часов после ее получения, направляет в Министерство здравоохранения письменное сообщение и проект решения об изъятии из обращения лекарственного средства или, соответственно, решения об отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства согласно приложению.

6. В соответствии с требованиями главы 8 части I Надлежащей производственной практики в случаях выявления и подтверждения дефекта качества исследуемого лекарственного средства, а также в случаях необходимости сокращения (прекращения) поставок

лекарственного средства на рынок Республики Беларусь производитель или держатель регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 24 часов после получения такой информации, направляет в Министерство здравоохранения письменное сообщение об отзыве данного лекарственного средства, изъятии из обращения и его возврате в адрес производителя или держателя регистрационного удостоверения или уполномоченного поставщика с указанием причин и сроков отзыва.

Министерством здравоохранения в двухдневный срок осуществляется подготовка решения об отзыве и (или) изъятии из обращения лекарственного средства согласно приложению.

7. Информация о принятом решении об отзыве и (или) изъятии из обращения лекарственного средства размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и ГУ «Госфармнадзор» в глобальной компьютерной сети Интернет.

8. ГУ «Госфармнадзор»:

обеспечивает ведение информационной базы о выявленных на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;

организует контроль, рассмотрение уведомлений и отчетов об изъятии из обращения лекарственных средств поставщиками, производителями или держателями регистрационных удостоверений, возврате производителям или поставщикам, уничтожении лекарственных средств;

не реже 1 раза в квартал информирует Министерство здравоохранения об исполнении требований законодательства о приостановлении реализации и медицинского применения, изъятии из обращения, возврате производителю или поставщику, уничтожении лекарственных средств юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, участвующими в обращении лекарственных средств.

Приложение
к Положению о порядке
уведомления при выявлении
некачественного или
фальсифицированного
лекарственного средства
испытательной лабораторией
аккредитованной в Национальной
системе аккредитации Республики
Беларусь для испытаний
лекарственных средств, до
поступления в реализацию, а также
лекарственных средств,
находящихся в обращении на
территории Республики Беларусь

Форма

РЕШЕНИЕ

об отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства
от _____ № _____

На основании письменного сообщения производителя (держателя
регистрационного удостоверения) _____,
(название производителя (держателя
_____ от _____ № _____, содержащего
регистрационного удостоверения)
информацию производителя о необходимости отзыва лекарственного
средства _____,
(указать причину отзыва)
лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) _____
(торговое и

_____ международное непатентованное наименование; для лекарственного препарата указывается

_____ лекарственная форма, доза, количество доз в упаковке)
номер серии (партии) _____,
название производителя _____,
название страны-производителя _____
подлежит изъятию из обращения производителем (уполномоченными
поставщиками) и возврату производителю или поставщику

_____ (название, юридический адрес юридического лица)
_____.

Министр здравоохранения _____

(подпись)

(инициалы, фамилия)