



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

21.03.2022 № 349

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении Инструкций

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

временную Инструкцию об организации работы по отбору образцов лекарственных средств до их поступления в реализацию на территорию Республики Беларусь (прилагается);

Инструкцию о порядке выдачи разрешения на реализацию зарегистрированного лекарственного препарата в дизайне упаковки, отличном от зарегистрированного в Республике Беларусь (прилагается).

2. Настоящий приказ вступает в силу с даты его подписания.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.03.2022 № 319

ВРЕМЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ
об организации работы по отбору
образцов лекарственных средств
до их поступления в реализацию
на территории Республики
Беларусь

1. Настоящая временная Инструкция:

определяет порядок отбор образцов лекарственных средств до их поступления в реализацию на территории Республики Беларусь;

распространяется на испытательные лаборатории, включенные в перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательные лаборатории), согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь», а также на юридических лиц, осуществляющих ввоз на территорию Республики Беларусь и оптовую реализацию лекарственных средств, в части соблюдения требований законодательства об обращении лекарственных средств;

действует до 31 декабря 2022 г.

2. На период действия временной Инструкции отменяются выезды сотрудников испытательных лабораторий к юридическим лицам (заявителям), осуществляющим промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств с целью осуществления процедуры отбора образцов лекарственных средств для проведения контроля качества до реализации на территории Республики Беларусь.

3. Отбор образцов лекарственных средств осуществляется комиссией юридических лиц или индивидуальных предпринимателей и представлять в испытательные лаборатории в соответствии с требованиями Инструкции 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 от 1 марта 2010 г. № 20.

4. Отбор образцов лекарственных средств оформляется актом отбора образцов лекарственных средств.

После принятия специалистом образцов лекарственных средств в испытательной лаборатории, экземпляр акта отбора образцов возвращается заявителю и является основанием для реализации серии (партии) лекарственного препарата, реквизиты которого вносятся в сопроводительные товарно-транспортные документы при реализации с аптечного склада. Далее испытательные лаборатории с учетом технической возможности проводят контроль качества в соответствии с Инструкцией 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.

5. Отобранные образцы лекарственных средств могут предоставляться в любую из испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, включенных в перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, утвержденный постановлением от 1 марта 2010 г. № 20.

Копии документов, необходимых для предоставления в испытательную лабораторию, могут предоставляться в электронном виде на электронный адрес испытательной лаборатории.

6. В случае признания лекарственного препарата некачественным или несоответствующим регистрационному досье, Министерство здравоохранения принимает решение о приостановлении реализации и медицинского применения 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.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.03.2022 № 349

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке выдачи разрешения на реализацию зарегистрированного лекарственного препарата в дизайне упаковки, отличном от зарегистрированного в Республике Беларусь

1. Настоящая Инструкция:

определяет порядок выдачи разрешения на реализацию зарегистрированного лекарственного препарата в дизайне упаковки, отличном от зарегистрированного в Республике Беларусь;

устанавливает, что реализация такого лекарственного препарата возможна при условии его ввоза от производителя или официального дистрибьютора производителя.

Действие настоящей Инструкции распространяется на юридических лиц, осуществляющих ввоз на территорию Республики Беларусь и оптовую реализацию лекарственных средств (резидентов и нерезидентов Республики Беларусь), а также на производителей и держателей регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (далее – импортеры).

2. Для реализации зарегистрированного лекарственного препарата в дизайне упаковки, отличном от зарегистрированного в Республике Беларусь, в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «ЦЭИЗ») представляется следующий пакет документов:

обращение от производителя, или держателя регистрационного удостоверения, или импортера с указанием торгового названия и международного непатентованного наименования лекарственного препарата, дозировки, формы выпуска, производителя, страны производства, количества, серии и цели ввоза;

ходатайство от производителя или держателя регистрационного удостоверения в случае подачи обращения от импортера;

копию контракта (договора) и спецификации на поставку лекарственного препарата;

копия документа, подтверждающего соответствие качества серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству, а для иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, анатоксинов, иммуноглобулинов) – сводного протокола на серию;

перечень дистрибьюторов, в адрес которых планируется поставка, с приложением спецификаций на поставку и (или) инвойсов (проформ инвойсов) и (или) заявки на поставку;

макеты упаковок и инструкции по медицинскому применению планируемого к поставке лекарственного препарата;

инструкция по медицинскому применению на русском языке, согласованная Министерством здравоохранения, в случае поставки лекарственного препарата в упаковках с инструкцией по медицинскому применению, оформленных на иностранном языке;

макет наклеивающегося на вторичную упаковку стикера на русском языке*, если лекарственный препарат предназначен для реализации через розничную аптечную сеть (для лекарственного препарата, поставляемого в упаковках и инструкцией по медицинскому применению, оформленных на иностранном языке);

если лекарственный препарат поставляется в рамках процедур государственных закупок, необходимо представить копию письма о присуждении контракта закупки и таблицу к нему.

3. После рассмотрения документов, указанных в пункте 2 настоящей Инструкции, РУП «ЦЭИЗ» в срок до 15 рабочих дней подготавливает проект разрешения или отказа в разрешении на реализацию зарегистрированного лекарственного препарата в дизайне упаковки, отличном от зарегистрированного в Республике Беларусь.

4. Ответ заявителю подписывает заместитель Министра здравоохранения.

5. Наличие инструкции по медицинскому применению на русском языке и организация работы по нанесению стикеров на русском языке в соответствии с требованиями абзацев седьмого и восьмого пункта 2 настоящей Инструкции обеспечиваются импортером, являющимся резидентом Республики Беларусь, в адрес которого осуществляется поставка.

* стикер должен содержать информацию о торговом названии, международном непатентованном наименовании лекарственного препарата, его лекарственной форме, дозировке, фасовке, дате производства, серии, сроке годности, требованиям к хранению лекарственного препарата.