Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 21 июня 2018 г. N 8/33241

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
23 апреля 2018 г. N 36

О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ПОЛНОМОЧИЙ

(в ред. постановлений Минздрава от 18.11.2020 N 104,
от 25.01.2022 N 5, от 14.03.2024 N 50, от 21.01.2025 N 5,
от 26.06.2026 N 81)

На основании подпункта 8.25-3 пункта 8, подпункта 9.8 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. N 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:
(в ред. постановлений Минздрава от 18.11.2020 N 104, от 26.06.2026 N 81)

1. Уполномочить:

1.1. республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - УП "Центр экспертиз и испытаний") на:

проведение комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;

проведение комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией медицинских изделий процедур в рамках Евразийского экономического союза;

техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

единого реестра зарегистрированных лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза;
абзац исключен. - Постановление Минздрава от 26.06.2026 N 81;

единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;
абзац исключен. - Постановление Минздрава от 26.06.2026 N 81;

реализацию мер по обеспечению надлежащего выполнения держателями регистрационных удостоверений задач и обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;
(абзац введен постановлением Минздрава от 25.01.2022 N 5)

1.2. фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения:

управление фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения на:
(в ред. постановления Минздрава от 26.06.2026 N 81)

организацию и (или) проведение инспектирований (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

организацию осуществления государственного фармацевтического надзора за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;

организацию проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза;

государственное учреждение "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - ГУ "Госфармнадзор") на:

организацию и проведение инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

проведение и техническое обеспечение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, а также на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
(абзац введен постановлением Минздрава от 21.01.2025 N 5)

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;
(абзац введен постановлением Минздрава от 21.01.2025 N 5)

осуществление организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий (кроме испытательных лабораторий производителей лекарственных средств), аккредитованных 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;

техническое обеспечение формирования, ведения и использования:

реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;

реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

базы данных нежелательных реакций на лекарственные препараты, выявленных на территории Республики Беларусь;
(абзац введен постановлением Минздрава от 26.06.2026 N 81)

техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

реестра уполномоченных лиц Евразийского экономического союза;

реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;
(абзац введен постановлением Минздрава от 26.06.2026 N 81)

единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
(абзац введен постановлением Минздрава от 26.06.2026 N 81)

единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам;

обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";
(абзац введен постановлением Минздрава от 14.03.2024 N 50)

республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию УП "Центр экспертиз и испытаний" на:

участие в проведении инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
(в ред. постановления Минздрава от 21.01.2025 N 5)

участие в проведении инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;
(в ред. постановления Минздрава от 21.01.2025 N 5)
(пп. 1.2 в ред. постановления Минздрава от 25.01.2022 N 5)

1.3. республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр ЛОТИОС" на организацию проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.
(пп. 1.3 в ред. постановления Минздрава от 25.01.2022 N 5)
(п. 1 в ред. постановления Минздрава от 18.11.2020 N 104)

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр В.А.Малашко

СОГЛАСОВАНО
Министр иностранных дел
Республики Беларусь
В.В.Макей
12.06.2018