Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 19 мая 2015 г. N 8/29895

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. N 48

О ПОРЯДКЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

(в ред. постановлений Минздрава от 23.10.2020 N 87,
от 18.05.2026 N 53)

На основании части четвертой статьи 13 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-З "Об обращении лекарственных средств" Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:
(в ред. постановлений Минздрава от 23.10.2020 N 87, от 18.05.2026 N 53)

1. Утвердить Инструкцию о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (прилагается).
(в ред. постановления Минздрава от 23.10.2020 N 87)

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. N 52 "Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 92, 8/18478);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2008 г. N 196 "О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. N 52" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., N 27, 8/19937);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2009 г. N 121 "О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. N 52" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., N 288, 8/21612).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 21 мая 2015 г.

Первый заместитель Министра Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 N 48
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 N 87)

ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

(в ред. постановлений Минздрава от 23.10.2020 N 87,
от 18.05.2026 N 53)

1. Настоящая Инструкция определяет порядок представления медицинскими и фармацевтическими работниками информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь (далее - информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты).

2. В настоящей Инструкции употребляются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств", а также следующие термины и их определения:

вероятная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, имеют низкую вероятность объяснения наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами, уменьшаются после прекращения приема лекарственного препарата;

возможная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными препаратами, информация о результатах прекращения приема лекарственного препарата отсутствует либо недостоверна;

достоверная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами, уменьшаются после прекращения приема лекарственного препарата и возникают при повторном приеме этого лекарственного препарата, могут иметь фармакологическое объяснение;

лекарственный препарат, подлежащий дополнительному мониторингу, - лекарственный препарат, для которого на этапе государственной регистрации или при выполнении пересмотра соотношения "польза - риск" определена необходимость расширенного сбора данных по безопасности с представлением информации обо всех подозреваемых нежелательных реакциях;
абзац исключен с 1 июля 2026 года. - Постановление Минздрава от 18.05.2026 N 53;

оценка причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - определение вероятности того, что принимаемый лекарственный препарат явился причиной развития выявленной нежелательной реакции;

подозреваемый лекарственный препарат - лекарственный препарат, между приемом которого и развитием нежелательной реакции подозревается наличие причинно-следственной связи;

подозреваемая нежелательная реакция - нежелательная реакция, при которой причинно-следственная связь между приемом лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции является как минимум возможной;

профиль безопасности лекарственного препарата - совокупность всех нежелательных реакций, которые могут развиться при применении лекарственного препарата;

причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата, не подлежащая классификации, - причинно-следственная связь, которая не может быть оценена по причине недостаточной или недостоверной информации и отсутствует возможность уточнения либо

получения недостающей информации;

серьезные нежелательные реакции - нежелательные реакции, которые вне зависимости от принимаемой дозы лекарственного препарата приводят к смерти, или представляют угрозу для жизни, или требуют оказания медицинской помощи в стационарных условиях, или приводят к продлению нахождения пациента в стационарных условиях, или приводят к стойким либо выраженным ограничениям трудоспособности (инвалидности), к врожденной аномалии (пороку развития), или требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

сомнительная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции не связаны явно по времени с приемом лекарственного препарата и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами;

условная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - причинно-следственная связь, характеризующая нежелательную реакцию, оценка которой требует получения дополнительной информации о нежелательной реакции и (или) о пациенте, принимавшем этот лекарственный препарат, либо анализ информации о выявленной нежелательной реакции не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата.

3. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в государственное учреждение "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - ГУ "Госфармнадзор") в электронном виде или на бумажном носителе по форме согласно приложению. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты может также направляться в адрес держателей регистрационных удостоверений.
(в ред. постановления Минздрава от 18.05.2026 N 53)

4. ГУ "Госфармнадзор" осуществляет прием, учет и оценку информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, поступившей в соответствии с пунктом 3 настоящей Инструкции, а также в случае поступления такой информации от держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.
(в ред. постановления Минздрава от 18.05.2026 N 53)

5. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях во всех случаях:

выявления серьезных нежелательных реакций лекарственного препарата;

выявления непредвиденных нежелательных реакций лекарственного препарата;

выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;

отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;

развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов по процедуре обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;

развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу;

выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата, развившихся в периоды беременности и кормления грудью.
(абзац введен постановлением Минздрава от 18.05.2026 N 53)

6. Руководители организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обеспечивают выполнение медицинскими и фармацевтическими работниками обязанностей по представлению в ГУ "Госфармнадзор" информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

(в ред. постановления Минздрава от 18.05.2026 N 53)

7. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты медицинскими и фармацевтическими работниками представляется в следующие сроки:

до 3 календарных дней со дня выявления серьезных нежелательных реакций лекарственного препарата;

до 3 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;

до 10 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, указанных в абзацах третьем, пятом - восьмом пункта 5 настоящей Инструкции.
(в ред. постановления Минздрава от 18.05.2026 N 53)

8. ГУ "Госфармнадзор" при проведении анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случае необходимости запрашивает у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не позднее 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.
(в ред. постановления Минздрава от 18.05.2026 N 53)

9. Исключен с 1 июля 2026 года. - Постановление Минздрава от 18.05.2026 N 53.

Приложение
к Инструкции о порядке
представления информации
о выявленных нежелательных
реакциях на лекарственные препараты
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 N 87)

Форма

Извещение о нежелательной реакции на лекарственный препарат

Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции: Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): Телефон: Должность служащего и место работы: Место нахождения организации:	Информация о пациенте Инициалы: Номер медицинской карты _____ Пол: ☐ М ☐ Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Нарушение функции печени: ☐ да ☐ нет ☐ неизвестно Нарушение функции почек: ☐ да ☐ нет ☐ неизвестно Аллергия в анамнезе (указать на что):
Применение лекарственного препарата: ☐ стационарное ☐ амбулаторное ☐ самолечение Сообщение: ☐ первичное ☐ дополнительная информация к извещению от _____ (дата первичного извещения)	

ПОДОЗРЕВАЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Международное непатентованное название				Торговое название	
Производитель				Номер серии	
Показание к применению (диагноз)	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
				/ /	/ /

ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ
(указать "НЕТ", если других лекарственных препаратов пациент не принимал)

Международное непатентованное название или торговое название лекарственного препарата	Показание к применению (диагноз)	Путь введения	Разовая доза	Кратность	Дата начала терапии	Дата окончания терапии

					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /

Описание подозреваемой нежелательной реакции:	Дата начала нежелательной реакции: ___/___/_____ Дата окончания нежелательной реакции: ___/___/_____

Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного препарата: ☐ явное улучшение ☐ нет улучшения ☐ не отменялось ☐ неизвестно ☐ неприменимо	Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:
Оценка причинно-следственной связи: ☐ достоверная ☐ вероятная ☐ возможная ☐ сомнительная ☐ условная ☐ не подлежащая классификации	Исход: ☐ выздоровление без последствий ☐ улучшение состояния ☐ выздоровление с последствиями (указать) _____ ☐ состояние без изменений (еще не выздоровел) ☐ смерть возможно связана с нежелательной реакцией ☐ смерть не связана с нежелательной реакцией ☐ исход не известен
Предпринятые меры: ☐ без лечения ☐ отмена подозреваемого препарата ☐ снижение дозы подозреваемого лекарственного препарата	Лекарственные препараты, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалась)

☐ отмена сопутствующего лечения ☐ применение медикаментозной терапии ☐ немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство) ☐ другое, указать _____ _____ _____	
Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметить, если это подходит): ☐ смерть ☐ угроза жизни ☐ госпитализация или ее продление ☐ врожденные аномалии ☐ инвалидность/нетрудоспособность ☐ необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний ☐ неприменимо	Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного препарата: ☐ возобновление нежелательной реакции ☐ отсутствие нежелательной реакции ☐ повторно не назначалось ☐ отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы ☐ неизвестно
Подозреваемый лекарственный препарат применяется в: ☐ медицинской практике ☐ клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания) _____	
Важная дополнительная информация Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (привести даты): _____ _____ _____ Анамнестические данные: _____ _____ _____ Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____ _____ _____ Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации: _____ _____	

_____

Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо.

__ _____ 20__ г. _____

(подпись)