

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 30 декабря 2009 г. N 5/30980

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
22 декабря 2009 г. N 1677

О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(в ред. постановлений Совмина от 28.10.2011 N 1446,
от 11.07.2012 N 635, от 01.04.2015 N 256, от 26.02.2016 N 158,
от 25.05.2018 N 396, от 01.04.2020 N 191, от 29.09.2020 N 565,
от 19.09.2022 N 625)

На основании части шестой статьи 26 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-3 "Об обращении лекарственных средств" Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:
(преамбула в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

1. Исключен.

(п. 1 исключен с 21 мая 2015 года. - Постановление Совмина от 01.04.2015 N 256)

2. Утвердить Положение о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств (прилагается).

(п. 2 в ред. постановления Совмина от 29.09.2020 N 565)

3. Внести дополнения и изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

3.1. утратил силу;

(пп. 3.1 утратил силу с 1 ноября 2011 года. - Постановление Совмина от 28.10.2011 N 1446)

3.2. утратил силу;

(пп. 3.2 утратил силу с 19 июля 2012 года. - Постановление Совмина от 11.07.2012 N 635)

3.3. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 29 августа 2002 г. N 1178 "Об утверждении Положения о порядке хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и Положения о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., N 100, 5/11051):

из названия, преамбулы, пунктов 1 и 2 слова "лекарственных средств," исключить;

в Положении о порядке хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

из названия и пункта 1 слова "лекарственных средств," исключить;

из части второй пункта 2 слова "лекарственных средств в зависимости от их физико-химических и токсикологических свойств, а также групп" исключить;

пункт 3 исключить;

в Положении о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

из названия слова "лекарственных средств," исключить;

из пункта 1 слова "лекарственные средства" исключить;

3.4. утратил силу;

(пп. 3.4 утратил силу с 21 мая 2015 года. - Постановление Совмина от 01.04.2015 N 256)

3.5. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. N 1269 "Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 213, 5/28269; 2009 г., N 66, 5/29385):

3.5.1. в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденном этим постановлением:

в пункте 4:

в подпункте 4.1:

цифры "5 - 9" заменить цифрами "16 - 20";

цифры "; 2009 г., N 53, 5/29302" исключить;

из подпункта 4.4 слово "оригинальных" исключить;

подпункт 4.5 дополнить предложением следующего содержания: "При этом апробация методов анализа лекарственных средств и фармацевтических субстанций, впервые заявленных для государственной регистрации в Республике Беларусь, не проводится:

если стоимость образцов лекарственного средства, фармацевтической субстанции, необходимых для проведения апробации методов анализа, превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка Республики Беларусь на дату подачи регистрационного досье;

в отношении наркотических средств и психотропных веществ;

в отношении радиофармацевтических лекарственных средств;

в отношении лекарственных средств, предназначенных для лечения пациентов с редко встречающейся патологией;

в отношении лекарственных средств, поступающих от международных организаций в адрес Министерства здравоохранения, по линии гуманитарной и технической помощи;";

из подпункта 4.8 слова "утвержденных (подписанных)" исключить;

в части первой пункта 7:

из абзаца второго слова "экспертом (экспертами) Центра экспертиз и испытаний и" исключить;

в абзаце третьем слова "экспертом (экспертами) Центра экспертиз и испытаний и не менее чем одним экспертом" заменить словами "не менее чем двумя экспертами";

в абзаце четвертом слова "Центра экспертиз и испытаний" заменить словами "комиссии по лекарственным средствам";

из части второй пункта 11 слова "утвержденные (подписанные)" исключить;

из абзаца пятого части первой пункта 14 слово "утвержденную" исключить;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Государственная перерегистрация лекарственного средства, фармацевтической субстанции

осуществляется в случаях, установленных статьей 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года "О лекарственных средствах" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., N 122, 2/1258).";

в части второй пункта 18 и части первой пункта 21 цифры "5 - 9" заменить цифрами "16 - 20";

пункт 19 дополнить словами ", за исключением случая, предусмотренного абзацем вторым части первой пункта 9 настоящего Положения";

в абзаце третьем пункта 20 слова ", страны-производителя" заменить словами "лекарственного средства, изменения производителя (страны-производителя)";

в абзаце втором пункта 30 и части первой пункта 34 цифры "10" заменить цифрами "21";

в пункте 31 цифру "5" заменить цифрами "10";

приложение 1 к Положению дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

"Примечание. Пункты 3, 4, подпункты 6.1 - 6.4 пункта 6 Приложения к регистрационному удостоверению не заполняются при регистрации (перерегистрации) фармацевтической субстанции.";

3.5.2. в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном этим постановлением:

в пункте 6:

в подпункте 6.1:

цифры "2" и "3" заменить соответственно цифрами "13" и "14";

цифры "; 2009 г., N 53, 5/29302" исключить;

подпункт 6.3-1 изложить в следующей редакции:

"6.3-1. проведение санитарно-гигиенических испытаний - для изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства;

проведение технических испытаний - для изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства;"

подпункт 6.5 изложить в следующей редакции:

"6.5. проведение работниками системы Министерства здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения, инспекционной проверки производства изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производителя, впервые заявленных для государственной регистрации в Республике Беларусь.

В случае отказа заявителя от проведения инспекционной проверки, указанной в части первой настоящего подпункта, комиссия по медицинской технике принимает решение о необходимости обязательного проведения инспектирования либо о нецелесообразности его проведения. При этом решение о необходимости обязательного проведения инспекционной проверки принимается в случаях:

государственной регистрации дорогостоящей крупногабаритной медицинской техники и (или) сложномонтируемой медицинской техники, и (или) требующей для ввода в эксплуатацию подвода коммуникаций или отдельных специальных помещений;

одновременной государственной регистрации большого номенклатурного перечня изделий медицинского назначения (20 и более единиц) и (или) медицинской техники (5 и более единиц);"

в части третьей пункта 20 и части первой пункта 21 цифры "2" и "3" заменить соответственно цифрами "13" и "14";

в пункте 36 цифру "4" заменить цифрами "15";

3.6. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. N 1397 "О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через таможенную границу Республики Беларусь" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 240, 5/28411; 2009 г., N 66, 5/29385):

3.6.1. в Положении о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденном этим постановлением:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Разрешение Министерства здравоохранения на ввоз и медицинское применение лекарственных средств и фармацевтических субстанций, предназначенных для проведения доклинических исследований, государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов, предназначенных для проведения клинических испытаний, а также предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией, устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи при наличии документов, подтверждающих их регистрацию в стране-производителе, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для проведения доклинических исследований, клинических испытаний на людях, наработки технологии производства, лечения ограниченных контингентов больных с редко встречающейся патологией, устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи, выдается юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности или специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности, кроме случаев, указанных в пункте 8 настоящего Положения."

в пункте 6:

в части первой:

в абзаце первом цифры "14.3" и "14" заменить соответственно цифрами "5.3" и "5";

цифры "; 2009 г., N 53, 5/29302" исключить;

абзац пятый исключить;

из части второй слова "физическим лицом, в том числе" исключить;

в пункте 7 цифры "14.1" и "14" заменить соответственно цифрами "5.1" и "5";

в пункте 8 цифры "14.2", "14.4" и "14" заменить соответственно цифрами "5.2", "5.4" и "5";

пункт 9 исключить;

в пункте 10 слова "пунктах 8 и 9" заменить словом "пункте 8";

в пункте 17 цифры "14" заменить цифрой "5";

3.6.2. в Положении о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденном этим постановлением:

в пункте 6:

цифры "11" заменить цифрой "2";

цифры "; 2009 г., N 53, 5/29302" исключить;

в пунктах 8 и 10 цифры "11" заменить цифрой "2";

3.6.3. в Положении о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на

ввоз и (или) вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденном этим постановлением:

в пункте 4:

цифры "12" заменить цифрой "3";

цифры "; 2009 г., N 53, 5/29302" исключить;

в пункте 6 цифры "12" заменить цифрой "3";

3.6.4. в Положении о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения разрешений на ввоз и (или) вывоз условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденном данным постановлением:

в пункте 4:

цифры "13" заменить цифрой "4";

цифры "; 2009 г., N 53, 5/29302" исключить;

в части первой пункта 6 и пункте 8 цифры "13" заменить цифрой "4".

4. Признать утратившими силу:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 7 декабря 1998 г. N 1870 "О некоторых вопросах обращения на территории Республики Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники";

пункт 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. N 1269 "Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 213, 5/28269).

5. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок принять необходимые меры по реализации настоящего постановления.

6. Настоящее постановление вступает в силу с 23 декабря 2009 г.

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Сидорский
Приложения 1 - 2

Исключены с 21 мая 2015 года. - Постановление Совмина от 01.04.2015 N 256.

Приложения 1 - 2

Утратили силу с 21 мая 2015 года. - Постановление Совмина от 01.04.2015 N 256.

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
22.12.2009 N 1677
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ И
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ
ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(в ред. постановлений Совмина от 29.09.2020 N 565,
от 19.09.2022 N 625)

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, участвующими в обращении лекарственных средств (далее - юридические лица и индивидуальные предприниматели).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств", а также следующие термины и их определения:

покупатели - юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической, медицинской, ветеринарной деятельности, государственные организации здравоохранения, учреждения образования и социального обслуживания, Белорусское Общество Красного Креста, а также научно-исследовательские организации, воинские части (учреждения) Вооруженных Сил и другие воинские формирования, органы внутренних дел, органы и подразделения по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь, Государственный комитет судебных экспертиз, базы хранения медицинской техники и имущества, приобретающие лекарственные средства на возмездной или безвозмездной основе;

поставщики - юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства, иностранные юридические лица и организации, не являющиеся юридическими лицами, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, поставляющие лекарственные средства для реализации и (или) медицинского применения;

термоконтейнер - емкость с плотно закрывающейся крышкой для хранения и транспортировки лекарственных средств, изготовленная из термоизолирующего материала;

уничтожение лекарственных средств - действия по механическому повреждению первичной упаковки лекарственных средств или разделению их на составляющие части, в том числе отделению от упаковки, приводящие к невозможности их использования по прямому назначению;

холодовая цепь - бесперебойно функционирующая система мер, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических (иммунологических) лекарственных средств на всех этапах пути их следования от производителя лекарственных средств до потребителя.

ГЛАВА 2
ПОРЯДОК ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

3. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие хранение <*> лекарственных средств, обязаны соблюдать требования законодательства, в том числе Надлежащей практики хранения лекарственных средств.

<*> Хранение как вид предпринимательской деятельности либо хранение, не являющееся

предпринимательской деятельностью.

4. Транспортировка лекарственных средств должна осуществляться транспортным средством, которое обеспечивает сохранность, целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, необходимый температурный режим в течение всего времени транспортировки, включая соблюдение холодной цепи, в соответствии с условиями, указанными производителем на упаковке и (или) в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше).
(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

Транспортное средство должно быть оснащено средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности, прошедшими государственную поверку.

В случае транспортировки лекарственных средств, требующих особых температурных условий хранения, транспортное средство дополнительно оборудуется термokonтейнерами или иным соответствующим назначению оборудованием.

5. Транспортное средство и его оборудование должны:

проходить плановое техническое обслуживание, что подтверждается наличием соответствующих документов у владельца транспортного средства;

содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

Отметка о проведении обработки делается в журнале учета обработки транспортного средства по форме согласно приложению 1 отдельно по каждому транспортному средству.

Покупателю по запросу предоставляются данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке лекарственных средств.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ И МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ, ВОЗВРАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПОСТАВЩИКУ, УНИЧТОЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6. Приостановлению реализации и медицинского применения подлежат лекарственные средства при:

выявлении испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее - испытательная лаборатория), при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество (далее - несоответствие регистрационному досье). Испытательная лаборатория после установления несоответствия регистрационному досье в срок, не превышающий 24 часов, направляет в государственное учреждение "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - ГУ "Госфармнадзор"), другие испытательные лаборатории письменное сообщение о выявленном несоответствии регистрационному досье лекарственного средства с приложением копии протокола испытаний лекарственного средства по форме, установленной Министерством здравоохранения (далее, если не указано иное, - протокол испытаний);

наличии подозрения у республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении") на неблагоприятное изменение соотношения "польза - риск" при медицинском применении лекарственного препарата. УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в срок, не превышающий 72 часов с момента возникновения подозрения, направляет в ГУ "Госфармнадзор" письменное сообщение о подозрении на неблагоприятное изменение соотношения "польза - риск" при медицинском применении лекарственного препарата;

(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

поступлении в ГУ "Госфармнадзор" письменного сообщения от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественного или фальсифицированного лекарственного средства. ГУ "Госфармнадзор" в срок, не превышающий 2 часов после получения

сообщения, проводит анализ наличия в обращении на территории Республики Беларусь той же серии (партии) лекарственного средства, которая указана в письменном сообщении, и при ее наличии осуществляет отбор образцов данного лекарственного средства у юридического лица или индивидуального предпринимателя, участвующего в обращении. Отобранные образцы лекарственных средств направляются ГУ "Госфармнадзор" в испытательные лаборатории для проведения контроля качества.
(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

7. Изъятию из обращения подлежат лекарственные средства при:

выявлении испытательной лабораторией некачественного или фальсифицированного лекарственного средства, условия хранения при отборе образцов которого соответствовали условиям хранения, указанным производителем на упаковке и (или) в инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладыше). Испытательная лаборатория в срок, не превышающий 2 часов после его выявления, направляет в ГУ "Госфармнадзор", другие испытательные лаборатории письменное сообщение о выявлении некачественного или фальсифицированного лекарственного средства с приложением копии протокола испытаний;
(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

установлении УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" неблагоприятного соотношения "польза - риск" при медицинском применении лекарственного препарата. УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в срок, не превышающий 24 часов после такого установления, направляет в ГУ "Госфармнадзор" письменную информацию об установлении неблагоприятного соотношения "польза - риск" при медицинском применении лекарственного препарата;

выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности;

получении ГУ "Госфармнадзор" письменного сообщения производителя или держателя регистрационного удостоверения о признании ими данного лекарственного средства некачественным или фальсифицированным.

8. Испытательные лаборатории в срок, не превышающий 24 часов после получения письменного сообщения и копии протокола испытаний, указанных в абзаце втором пункта 6 и абзаце втором пункта 7 настоящего Положения:

направляют поставщикам, которым ранее были выданы протоколы испытаний лекарственного средства, признанного не соответствующим регистрационному досье либо признанного некачественным или фальсифицированным, письменное сообщение об отзыве ранее выданного им протокола испытаний и необходимости его возврата в испытательную лабораторию в срок, не превышающий 24 часов после получения письменного сообщения;

сообщают в ГУ "Госфармнадзор" информацию о поставщиках, которым ранее были выданы протоколы испытаний лекарственного средства, указанного в абзаце втором настоящего пункта, либо о том, что испытания указанного лекарственного средства ими не проводились.

9. ГУ "Госфармнадзор" после получения информации, указанной в пункте 6, абзацах втором, третьем и пятом пункта 7 и абзаце третьем пункта 8 настоящего Положения, в срок, не превышающий 24 часов с момента ее получения, направляет в Министерство здравоохранения письменное сообщение с проектом решения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства (далее - решение о приостановлении) по форме согласно приложению 2 либо проектом решения об изъятии из обращения лекарственного средства (далее, если не указано иное, - решение об изъятии) по форме согласно приложению 3.

10. Министерство здравоохранения после рассмотрения проекта решения о приостановлении либо проекта решения об изъятии в срок, не превышающий 48 часов, принимает соответствующее решение.
(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

11. Решение о приостановлении либо решение об изъятии направляется:

поставщикам, производителю и держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства;

главным управлениям по здравоохранению облисполкомов и комитету по здравоохранению Минского

горисполкома;

Государственному таможенному комитету (в случае принятия решения об изъятии фальсифицированного лекарственного средства);

Министерству внутренних дел (в случае принятия решения об изъятии фальсифицированного лекарственного средства);

иным государственным организациям, подчиненным Министерству здравоохранения, определяемым данным Министерством.

КонсультантПлюс: примечание.

Информация об изъятии из обращения лекарственных средств размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://minzdrav.gov.by>).

12. Информация о решении о приостановлении либо решении об изъятии размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и ГУ "Госфармнадзор" в глобальной компьютерной сети Интернет.

13. ГУ "Госфармнадзор" обеспечивает:

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

обмен информацией о выявленных на территории Республики Беларусь некачественных или фальсифицированных лекарственных средствах с уполномоченными органами (уполномоченными организациями) государств - членов Евразийского экономического союза и других государств в соответствии с международными обязательствами Республики Беларусь.

14. Поставщик, производитель и держатель регистрационного удостоверения после получения решения о приостановлении либо решения об изъятии обеспечивают:

направление в течение 24 часов покупателям и в ГУ "Госфармнадзор" письменного уведомления о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства по форме согласно приложению 4 либо уведомление об изъятии из обращения лекарственного средства (далее - уведомление об изъятии) по форме согласно приложению 5 посредством факсимильной связи либо по электронной почте;

немедленное приостановление реализации и медицинского применения лекарственных средств - при получении решения о приостановлении;

немедленное изъятие лекарственных средств из обращения, в том числе при возврате от покупателей, - при получении решения об изъятии;

хранение лекарственных средств, реализация и медицинское применение которых приостановлено, а также изъятых из обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей практики хранения лекарственных средств;

возврат либо уничтожение некачественного лекарственного средства, уничтожение фальсифицированного лекарственного средства - в двухмесячный срок после получения уведомления об изъятии;

направление в трехмесячный срок после получения решения об изъятии в Министерство здравоохранения и ГУ "Госфармнадзор" отчета об изъятии из обращения, возврате производителю или уничтожении лекарственного средства по форме согласно приложению 6 с приложением копий документов, подтверждающих возврат производителю или уничтожение лекарственного средства.
(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

15. Решение о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства, реализация и медицинское применение которого были приостановлены в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения, принимается Министерством здравоохранения в двухдневный срок со дня

поступления письменного сообщения от ГУ "Госфармнадзор" с проектом решения, подготовленного по форме согласно приложению 7 на основании оценки следующих документов:

заключение производителя об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении лекарственного средства по результатам проведенного расследования с выявлением и устранением причин несоответствий регистрационному досье с приложением материалов расследования, проведенного производителем в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза; (в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

заключение УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", подтверждающее отсутствие неблагоприятного изменения соотношения "польза - риск".

абзац исключен. - Постановление Совмина от 19.09.2022 N 625.

При наличии отрицательного заключения, указанного в части первой настоящего пункта, Министерство здравоохранения принимает решение об изъятии лекарственного средства из обращения.

16. Лекарственное средство с истекшим сроком годности подлежит изъятию из обращения покупателем, поставщиком или производителем. При этом из реализации лекарственное средство должно быть изъято не позднее срока, позволяющего использовать данное лекарственное средство по назначению до истечения срока годности, указанного на упаковке.

17. В случае невозможности возврата изъятых из обращения лекарственных средств поставщику или производителю по не зависящим от покупателя причинам, а также в случае, если срок годности лекарственного средства истек по вине покупателя, такие лекарственные средства подлежат уничтожению.

18. Для уничтожения изъятых из обращения лекарственных средств покупателем, поставщиком или производителем создается комиссия.

В состав комиссии по уничтожению фальсифицированных лекарственных средств включаются работники органов внутренних дел.

19. Обращение с отходами, образовавшимися в результате уничтожения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством об обращении с отходами.

Приложение 1
к Положению о порядке
и условиях хранения,
транспортировки,
приостановления реализации
и медицинского применения,
изъятия из обращения,
возврата производителю
или поставщику, уничтожения
лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
19.09.2022 N 625)

(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

Форма

**ЖУРНАЛ
учета обработки транспортного средства**

(наименование владельца транспортного средства)

Марка и модель транспортного средства _____
Номер регистрационного знака _____

Дата	Вид обработки, применяемое моющее и дезинфицирующее средство	Фамилия, имя, отчество (если таковое имеется) лица, осуществившего обработку	Подпись лица, осуществившего обработку
1	2	3	4

Приложение 2
к Положению о порядке и условиях хранения,
транспортировки, приостановления реализации
и медицинского применения, изъятия из обращения,
возврата производителю или поставщику,
уничтожения лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
29.09.2020 N 565)
Форма

РЕШЕНИЕ

о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства

от _____ N _____

На основании письменного сообщения ГУ "Госфармнадзор":
о выявлении лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), не соответствующего регистрационному досье, от _____ N _____, копии протокола испытаний лекарственного средства от _____ N _____, выданного _____
(наименование

_____ ;
испытательной лаборатории)

о подозрении на неблагоприятное изменение соотношения "польза - риск" лекарственного препарата <*> от _____ N _____ ;
от уполномоченных органов других государств о выявлении на их территории некачественного или фальсифицированного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) <*> от _____ N _____ лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) _____
(наименование ;

_____ ,
для лекарственного препарата указываются лекарственная форма,

_____ ,
доза, количество доз в упаковке)

номер серии (партии) _____ ,
название производителя _____ ,
название страны-производителя _____ ,
поставщик (поставщики) _____ ,

(название, юридический адрес юридического лица)

подлежит приостановлению реализации и медицинского применения.

Министр здравоохранения

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

<*> Заполняется в случае получения соответствующего письменного сообщения.

Приложение 3
к Положению о порядке и условиях хранения,
транспортировки, приостановления реализации
и медицинского применения, изъятия из обращения,
возврата производителю или поставщику,
уничтожения лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
29.09.2020 N 565)
Форма

РЕШЕНИЕ

об изъятии из обращения лекарственного средства

от _____ N _____

На основании письменного сообщения ГУ "Госфармнадзор":
о выявлении некачественного или фальсифицированного лекарственного
препарата (фармацевтической субстанции) от _____ N _____, протокола
испытаний лекарственного средства от _____ N _____, выданного
_____;

(наименование испытательной лаборатории)

об установлении неблагоприятного соотношения "польза - риск"
лекарственного препарата <*>;

содержащего информацию производителя или держателя регистрационного
удостоверения лекарственного средства о признании лекарственного средства
некачественным или фальсифицированным <*>, _____

(название производителя

от _____ N _____

(держателя регистрационного удостоверения)

лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) _____

(наименование;

_____ ,
для лекарственного препарата указываются лекарственная форма,

_____ ,
доза, количество доз в упаковке)

номер серии (партии) _____ ,

название производителя _____ ,

название страны-производителя _____ ,

подлежит изъятию из обращения поставщиком (поставщиками)

_____ .
(название, юридический адрес юридического лица)

Министр здравоохранения

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

<*> Заполняется в случае получения соответствующего письменного сообщения.

Приложение 4
к Положению о порядке и условиях хранения,
транспортировки, приостановления реализации
и медицинского применения, изъятия из обращения,
возврата производителю или поставщику,
уничтожения лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
29.09.2020 N 565)
Форма

УВЕДОМЛЕНИЕ

о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства

от _____ N _____

Согласно решению Министерства здравоохранения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства от _____ N _____ приостанавливаются реализация и медицинское применение лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) _____

(наименование;

_____ ,
для лекарственного препарата указываются лекарственная форма,

_____ ,
доза, количество доз в упаковке)

номер серии (партии) _____ ,

название производителя _____ ,

название страны-производителя _____

в связи с _____

(указываются причины: выявление несоответствия регистрационному

_____ ,
досье при подозрении на неблагоприятное изменение соотношения

_____ ,
"польза - риск" лекарственного препарата, получение письменной информации

_____ ,
от уполномоченных органов других государств о выявлении на их территории

_____ ,
некачественного или фальсифицированного лекарственного препарата

_____ .
(фармацевтической субстанции)

Руководитель юридического
лица (индивидуальный
предприниматель)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал
собственного имени),
фамилия)

Приложение 5
к Положению о порядке и условиях хранения,

транспортировки, приостановления реализации
и медицинского применения, изъятия из обращения,
возврата производителю или поставщику,
уничтожения лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
29.09.2020 N 565)
Форма

УВЕДОМЛЕНИЕ
об изъятии из обращения лекарственного средства

от _____ N _____

Согласно решению Министерства здравоохранения об изъятии из обращения лекарственного средства _____ от _____ N _____ лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) _____
(наименование;

_____ ,
для лекарственного препарата указываются лекарственная форма,

_____ ,
доза, количество доз в упаковке)

номер серии (партии) _____ ,

название производителя _____ ,

название страны-производителя _____

является некачественным (некачественной) <*> и подлежит немедленному изъятию и возврату в адрес _____

(название, юридический адрес юридического лица,

_____ ,
по которому следует вернуть лекарственный препарат (фармацевтическую субстанцию)

в срок не более двух месяцев с даты получения настоящего уведомления или фальсифицированным (фальсифицированной) <*> и подлежит немедленному изъятию и уничтожению в соответствии с законодательством _____

(название,

_____ ,
юридический адрес юридического лица,

_____ ,
по которому следует вернуть лекарственный препарат (фармацевтическую субстанцию)

или характеризуется неблагоприятным соотношением "польза - риск" <*> и подлежит немедленному изъятию и возврату в адрес _____

(название, юридический

_____ ,
адрес юридического лица, по которому следует вернуть

_____ .
лекарственный препарат (фармацевтическую субстанцию)

Информация об имеющемся количестве изъятого лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) _____

(наименование, количество)

_____ ,
должна быть направлена немедленно по получении настоящего уведомления по телефону (факсу) _____ ,
адресу _____

(название, юридический адрес юридического лица, по которому

_____ .
необходимо вернуть лекарственный препарат (фармацевтическую субстанцию)

Руководитель юридического
лица (индивидуальный
предприниматель) _____

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени),
фамилия)

<*> Заполняется в случае получения соответствующего письменного сообщения.

Приложение 6
к Положению о порядке и условиях хранения,
транспортировки, приостановления реализации
и медицинского применения, изъятия из обращения,
возврата производителю или поставщику,
уничтожения лекарственных средств
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
29.09.2020 N 565)
Форма

ОТЧЕТ

**об изъятии из обращения, возврате производителю или уничтожении
лекарственного средства**
от _____ N _____

(название, юридический адрес поставщика, собственника (владельца),
производителя или держателя регистрационного удостоверения)
Лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) _____
(наименование;
_____,
для лекарственного препарата указываются лекарственная форма,
_____,
доза, количество доз в упаковке)
номер серии (партии) _____,
название производителя _____,
название страны-производителя _____.
Изъято из обращения и уничтожено _____
(указать количество, способ
_____,
уничтожения, кем произведено уничтожение, дату и номер документа)
изъято из обращения и возвращено производителю _____
(дата и номер

возвратных документов, кому и в чей адрес)
_____.
(иное)
Объем произведенной, ввезенной серии (партии) составляет _____
(наименование

лекарственного препарата (фармацевтической субстанции),
_____.
количество цифрами и прописью)
Изъято из обращения и уничтожено _____,
(количество цифрами и прописью)
изъято из обращения и возвращено поставщику _____.

Реализовано лекарственного препарата (количество цифрами и прописью) _____ (фармацевтической субстанции) ранее _____ (количество цифрами и прописью) .

Руководитель юридического лица (индивидуальный предприниматель)

(подпись) _____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 7
к Положению о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств (в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь 29.09.2020 N 565)

(в ред. постановления Совмина от 19.09.2022 N 625)

Форма

РЕШЕНИЕ
о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства

от _____ N _____

На основании письменного сообщения ГУ "Госфармнадзор" об отсутствии риска для здоровья пациентов при применении лекарственного препарата по результатам рассмотрения письменного объяснения производителя лекарственного средства о причинах и выводах по итогам проведенного расследования выявленных несоответствий регистрационному досье от _____ N _____; <*>

_____ протокола испытаний испытательной лаборатории, подтверждающего соответствие качества лекарственного средства нормативному документу по качеству, от _____ N _____; заключения УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", подтверждающего отсутствие неблагоприятного изменения соотношения "польза - риск", от _____ N _____ <*> лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) _____ (наименование;

_____ для лекарственного препарата указываются лекарственная форма, _____, _____ доза, количество доз в упаковке) _____, _____ номер серии (партии) _____, _____ название производителя или держателя регистрационного удостоверения _____, _____ название страны-производителя _____ допускается к дальнейшей реализации и медицинскому применению.

Министр здравоохранения

(подпись) _____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

<*> Заполняется в случае получения соответствующего письменного сообщения.
