

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

15 декабря 2015 г. № 122

**О внесении изменений и дополнений
в постановление Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 13 октября 2008 г. № 168**

На основании абзаца четвертого подпункта 8.51 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 октября 2008 г. № 168 «Об установлении норм времени на услуги по апробации методов анализа лекарственных средств, фармацевтических субстанций, по контролю за качеством лекарственных средств при назначении их клинических испытаний и по проверке качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, оказываемые государственными организациями здравоохранения» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 262, 8/19674; 2010 г., № 162, 8/22519; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 17.11.2012, 8/26548) следующие изменения и дополнения:

1.1. название изложить в следующей редакции:

«Об установлении норм времени и норм расхода материалов при проведении государственными организациями здравоохранения испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций»;

1.2. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Установить нормы времени и нормы расхода материалов при проведении государственными организациями здравоохранения испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций согласно приложению.»;

1.3. дополнить постановление пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Определить, что нормы времени и нормы расхода материалов при проведении государственными организациями здравоохранения испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций, указанные в приложении к настоящему постановлению, распространяются на отношения, возникающие при оказании (проведении) государственными организациями здравоохранения услуг (работ) по:

апробации методик контроля качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

контролю качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций с использованием методик контроля качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

анализу качества лекарственных средств при проведении государственными организациями здравоохранения их клинических испытаний;

контролю качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках.»;

1.4. в приложении к этому постановлению:

1.4.1. название изложить в следующей редакции:

«Нормы времени и нормы расхода материалов при проведении государственными организациями здравоохранения испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций»;

1.4.2. название графы 2 дополнить словом «(работы)»;

- 1.4.3. в названии графы 4 слово «работ» заменить словами «услуги (работы)»;
- 1.4.4. название графы 6 дополнить словами «(проводящие работу)»;
- 1.4.5. в графе 2 пункта 16 слово «Анализ» заменить словами «Контроль качества»;

1.4.6. дополнить приложение пунктами 126¹–126⁷ следующего содержания:

«126 ¹	Определение распадаемости суппозиториев и пессариев	исследование	Подготовка прибора и среды для определения распадаемости суппозиториев и пессариев. Помещение суппозиториев (или пессариев) в корзинку прибора. Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативном документе производителя или фармакопейной статье производителя лекарственного средства	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
126 ²	Определение загрязнения механическими включениями: невидимые частицы	исследование	Подготовка прибора к работе. Подготовка воды, свободной от частиц. Подготовка среды к проведению испытаний. Отбор проб (в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь). Перемешивание содержимого каждого образца (переворачивание контейнера 20 раз), промывание внешней поверхности контейнера водой, свободной от частиц. Удаление пузырьков воздуха из содержимого контейнера при помощи ультразвука (при необходимости). Калибровка прибора. Проведение испытания. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,00081 0,001
126 ³	Определение вязкости (методом ротационной вискозиметрии)	исследование	Определение плотности испытуемого образца. Подготовка прибора к работе. Подготовка шпинделя к работе. Помещение испытуемой жидкости в прибор. Проведение испытания. Техническое обслуживание прибора	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001
126 ⁴	Определение подлинности методом спектрофотометрии в ближней инфракрасной области	исследование	Проверка работы прибора и установка на «0». Заполнение кюветы испытуемым образцом. Установка в прибор. Получение спектра испытуемого	20 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001

			образца. Заполнение кюветы стандартным образцом. Установка в прибор. Получение спектра стандартного образца. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора					
126 ⁵	Определение количества методом спектрофотометрии в ближней инфракрасной области	исследование	Проверка работы прибора и установка на «0». Заполнение кюветы испытуемым образцом. Установка в прибор. Получение спектров испытуемого образца. Обработка полученных спектров. Построение калибровочного графика по полученным данным. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора	50 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001
126 ⁶	Определение содержания общего органического углерода	исследование	Включение прибора. Проверка работы прибора и установка на «0». Измерение испытуемых проб воды (3 измерения). Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	—	—	—
126 ⁷	Определение относительной плотности цифровым плотномером	исследование	Включение прибора. Выход на рабочий режим. Промывка прибора. Сушка измерительной ячейки. Калибровка прибора. Измерение испытуемых проб. Обработка результатов. Промывка прибора. Сушка ячейки. Техническое обслуживание прибора	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,001 0,00081».

2. Настоящее постановление вступает в силу через пятнадцать дней после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко