

17 апреля 2015 г. № 44

О порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 87 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36091 от 30.11.2020 г.) <W22036091>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 3 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/39366 от 16.01.2023 г.) <W22339366>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 апреля 2023 г. № 51 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/39904 от 29.04.2023 г.) <W22339904>

На основании части третьей статьи 28 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца двенадцатого подпункта 8.17 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств (прилагается).

2. 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 № 44

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств

1. Настоящая Инструкция определяет порядок и условия информирования медицинских и фармацевтических работников (далее – работники) организаций здравоохранения, в том числе медицинских научных организаций, других организаций, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность (далее – организации), о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее – информирование работников), представителями производителей лекарственных средств.

2. Действие настоящей Инструкции не распространяется на отношения, связанные с размещением (распространением) рекламы, обеспечением организации и функционирования системы фармаконадзора.

3. В настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

информирование работников – процесс предоставления представителями производителей лекарственных средств сведений о лекарственных препаратах по вопросам их медицинского применения, включая информацию о показаниях, противопоказаниях, взаимодействиях с другими лекарственными препаратами, возможных нежелательных реакциях, особенностях применения у различных категорий пациентов, условиях хранения лекарственных препаратов, порядке отпуска по рецептам, иной информации в целях формирования знаний у работников о правильном назначении, выписке, хранении, реализации и медицинском применении лекарственных препаратов;

представители производителей лекарственных средств (далее – представители) – специалисты, имеющие высшее медицинское или высшее фармацевтическое образование, обладающие знаниями в сфере обращения лекарственных средств, уполномоченные производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) осуществлять информирование работников и являющиеся:

сотрудниками производителей лекарственных средств (держателей регистрационных удостоверений) или их представительств;

сотрудниками иных юридических лиц, заключивших с производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) либо с их представительствами гражданско-правовой договор;

иными физическими лицами, заключившими с производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) либо с их представительствами гражданско-правовой договор.

4. Представители осуществляют информирование работников в порядке, установленном настоящей Инструкцией, в следующих формах:

устного выступления с (без) демонстрацией печатных и иных информационных материалов о лекарственном средстве, в том числе на электронных носителях (далее – информационные материалы), при проведении совещаний, конференций, семинаров, симпозиумов и иных мероприятий (далее – мероприятия), определенных Министерством здравоохранения;

размещения (распространения) информационных материалов в рамках проводимых мероприятий;

предоставления информационных материалов в организации в электронном виде или на бумажном носителе (без взаимодействия с работниками).

5. Информационные материалы доводятся до работников организации уполномоченным лицом, определенным приказом руководителя организации (далее – уполномоченное лицо).

6. При осуществлении информирования работников представители не вправе: информировать работников в иных формах, не предусмотренных пунктом 4 настоящей Инструкции;

предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных средствах, в том числе имеющих одинаковое международное непатентованное наименование;

распространять (предоставлять) на возмездной или безвозмездной основе в соответствии со статьей 25 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» образцы лекарственных средств, в том числе в целях их медицинского применения пациентами, а также информационные материалы, представляющие собой бланки рецептов врача, отпечатанные типографским способом, на которых заранее напечатано торговое название лекарственного средства, а также бланки, содержащие информацию рекламного характера о лекарственных средствах;

проводить любые акции, направленные на установление заинтересованности работников в назначении или реализации пациентам лекарственных препаратов;

осуществлять информирование работников, направленное на привлечение внимания к конкретному лекарственному препарату (лекарственным препаратам), формирование или поддержание интереса к нему и (или) его продвижение на рынке;

нарушать иные требования, установленные законодательством.

7. Используемые при информировании работников представителями сведения должны соответствовать информации, содержащейся в регистрационном досье на лекарственный препарат, данным инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и (или) общей характеристики лекарственного препарата, согласованной Министерством здравоохранения при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, иным требованиям, установленным законодательством.

Представляемая в сведениях сравнительная характеристика лекарственного препарата должна использоваться применительно к доказательству эквивалентности генерического лекарственного препарата оригинальному лекарственному препарату. Не допускается использование дискредитирующей сравнительной информации в отношении других лекарственных препаратов.

Утверждение «новый» в отношении лекарственного препарата может быть использовано в случае, если после государственной регистрации данного лекарственного препарата в Республике Беларусь прошло не более 3 лет.

Использование цитат, таблиц и других иллюстративных материалов, взятых из рецензируемых научных изданий или других научных изданий, должно точно воспроизводиться и сопровождаться ссылками на первоисточник. Информация о результатах доклинических (неклинических) исследований или иных исследований лекарственного препарата, проведенных вне организма человека, должна сопровождаться четким указанием о том, что полученные в ходе данных исследований эффекты (действия) лекарственного препарата не изучались и не воспроизводились на пациентах.