

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта
2010 г. № 20 и от 10 декабря 2018 г. № 92**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2022 г. № 107 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/39002 от 10.11.2022 г.) <W22239002>

На основании части четвертой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца одиннадцатого пункта 432 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450, абзаца третьего подпункта 8.17 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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»:

из преамбулы слова «пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. № 1105 «Об утверждении перечня мероприятий технического (технологического, поверочного) характера»,» исключить;

в Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной этим постановлением:

в пункте 6:

часть третью подпункта 6.1 дополнить предложением следующего содержания: «При этом поставка на территорию Республики Беларусь должна быть осуществлена одним транспортным средством;»;

дополнить пункт подпунктом 6.6 следующего содержания:

«6.6. лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь и отобранные в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам в сфере обращения лекарственных средств.»;

в пункте 9:

подпункт 9.1.2 дополнить словами «, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанных лекарственных препаратов, если стоимость образцов для проведения контроля качества этих лекарственных препаратов превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка, контроль качества которых осуществляется на соответствие показателям, установленным в абзаце первом подпункта 9.4 настоящего пункта»;

в подпункте 9.2:

подпункт 9.2.1 дополнить словами «(аллергены, анатоксины, вакцины, иммуноглобулины, интерфероны, сыворотки, токсины), за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи конкретным пациентам, орфанных лекарственных препаратов, контроль качества которых осуществляется

на соответствие показателям, установленным в абзаце первом подпункта 9.4 настоящего пункта»;

подпункт 9.2.2 дополнить словами «(альбумин, факторы свертывания крови, иммуноглобулин человеческого происхождения), за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанных лекарственных препаратов, контроль качества которых осуществляется на соответствие показателям, установленным в абзаце первом подпункта 9.4 настоящего пункта»;

подпункт 9.2.3 дополнить словами следующего содержания «, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанных лекарственных препаратов, контроль качества которых осуществляется на соответствие показателям, установленным в абзаце первом подпункта 9.4 настоящего пункта»;

подпункт 9.3 изложить в следующей редакции:

«9.3. на соответствие показателям «Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Цветность», «Прозрачность», «рН» нормативного документа по качеству в случае принятия Министерством здравоохранения решения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного препарата при выявлении его несоответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, за исключением серий лекарственных препаратов, прошедших контроль качества согласно подпунктам 9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.2 настоящего пункта и пункту 11 настоящей Инструкции»;

в подпункте 9.4:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«серии (партии) лекарственного препарата, ввозимые на территорию Республики Беларусь, за исключением серии лекарственного препарата, контроль качества которой осуществляется согласно подпунктам 9.1.2, 9.1.4 и 9.2 настоящего пункта»;

в абзаце третьем:

слова «первой ввезенной партии» исключить;

цифры «9.2» заменить цифрами «9.2.2, 9.2.3»;

абзац четвертый исключить;

в подпункте 9.5 слова «в том числе предназначенный для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов, за исключением лекарственного препарата, предназначенного для лечения конкретного пациента (конкретных пациентов)» заменить словами «за исключением лекарственного препарата, предназначенного для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанного лекарственного препарата, если стоимость образцов для проведения контроля качества этих лекарственных препаратов превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка, подлежащего контролю качества по показателю «Описание» нормативного документа по качеству, иного документа производителя»;

в пункте 10:

подпункт 10.1 дополнить частью следующего содержания:

«Программа отбора образцов размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения и на официальном сайте ГУ «Госфармнадзор» в глобальной компьютерной сети Интернет»;

часть вторую подпункта 10.2.2 исключить;

подпункт 10.3 изложить в следующей редакции:

«10.3. при наличии фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, выявленных в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам в сфере обращения лекарственных средств.»;

в пункте 11:

абзац второй части первой дополнить предложением следующего содержания: «Показатели качества нормативного документа по качеству «Примеси» и иные показатели

в зависимости от вида лекарственной формы контролируются испытательной лабораторией, включенной в перечень, с учетом технической возможности и наличия достаточного количества образцов лекарственного средства для проведения испытаний;»;

часть вторую исключить;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. Для проведения контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств образцы отбираются:

специалистами ГУ «Госфармнадзор» в рамках мероприятий технического (технологического, поверочного) характера;

специалистами, осуществляющими инспектирование (фармацевтическую инспекцию) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам в сфере обращения лекарственных средств.»;

в пункте 16 слово «пункту» заменить словами «абзацу третьему пункта»;

1.2. утратил силу.

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

Министр

Д.Л.Пиневич