

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
11 апреля 2023 г. № 51

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 17 апреля 2015 г. № 44**

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. Внести в 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, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 44, следующие изменения:

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

«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, взаимодействии 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.»;

в пункте 4:

из абзаца первого слово «организаций» исключить;

в абзаце втором слова «демонстрацией информационных и иных материалов» заменить словами «демонстрацией печатных и иных информационных материалов»;

в абзаце четвертом слова «(без посещения организации)» заменить словами «(без взаимодействия с работниками)»;

часть вторую пункта 5 исключить;

в пункте 6:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«6. При осуществлении информирования работников представители не вправе:»;

в абзаце втором слова «осуществлять информирование» заменить словом «информировать»;

после абзаца пятого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«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;»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«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.».

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

Министр

Д.Л.Пиневиц