

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
23 октября 2020 г. № 87

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь**

На основании абзаца четвертого части тринадцатой статьи 10, части четвертой статьи 13, частей третьей и седьмой статьи 25, части третьей статьи 28 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», части третьей статьи 18 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 408-З «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах», пункта 6 Положения о порядке бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650, 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 31 октября 2007 г. № 99 «Об утверждении Инструкции о порядке выписки рецепта врача и создания электронных рецептов врача»:

в названии слово «выписки» заменить словом «выписывания»;

в преамбуле слова «части пятой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» заменить словами «части седьмой статьи 25 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

в пункте 1 слово «выписки» заменить словом «выписывания»;

в Инструкции о порядке выписки рецепта врача и создания электронных рецептов врача, утвержденной этим постановлением:

в названии слово «выписки» заменить словом «выписывания»;

по тексту Инструкции и приложений к ней, за исключением пунктов 7, 7¹, 11, 13, 18, 19, 21 и приложений 1, 6 к этой Инструкции, слова «лекарственное средство» заменить словами «лекарственный препарат» в соответствующих падеже и числе;

в части первой пункта 1 слово «выписки» заменить словом «выписывания»;

в абзацах первом–третьем части первой пункта 7 слова «лекарственные средства» заменить словами «лекарственные препараты»;

в пункте 7¹ слова «лекарственные средства» и «лекарственного средства» заменить соответственно словами «лекарственные препараты» и «лекарственного препарата»;

пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. При выписке лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, изготавливаемых в аптеке по индивидуальным назначениям (рецептам) врача:

названия лекарственных средств списка «А» и наркотических средств указываются в начале рецепта врача, затем – названия остальных лекарственных препаратов и вспомогательных веществ;

количество жидких лекарственных препаратов указывается в миллилитрах, граммах или каплях, количество остальных лекарственных препаратов указывается в граммах.»;

пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. Выписывая рецепт врача на изготавливаемое в аптеке лекарственное средство списка «А» в дозе, превышающей высшую разовую дозу, врач указывает дозу этого лекарственного средства прописью и ставит восклицательный знак.»;

пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Рецепт врача, в том числе электронный рецепт врача, на лекарственные средства, наркотические средства, в том числе комбинированные, и психотропные вещества в соответствии с перечнем лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, не разрешенных к выписке на одном рецепте врача больше норм единовременной реализации, согласно приложению 6 выписывается в количествах, не превышающих нормы единовременной реализации. При этом норма единовременной реализации в граммах и миллиграммах для наркотических средств и психотропных веществ устанавливается при их реализации в качестве лекарственных препаратов, содержащих:

только наркотические средства и (или) психотропные вещества в качестве фармацевтических субстанций;

наркотические средства и (или) психотропные вещества в смеси с другими фармацевтическими субстанциями.

Этиловый спирт в рецепте врача, в том числе в электронном рецепте врача, выписывается в соответствии с нормами единовременной реализации этилового спирта для лекарственных средств, изготовленных в аптеке, или при его реализации в чистом виде согласно приложению 7 в количествах, не превышающих нормы единовременной реализации.»;

в пункте 19 слова «лекарственными средствами» заменить словами «фармацевтическими субстанциями»;

абзац второй пункта 21 изложить в следующей редакции:

«лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества, не зарегистрированные в Республике Беларусь в установленном порядке, за исключением случаев, предусмотренных абзацами пятым–восьмым части первой статьи 27 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»»;

в приложении 1 к этой Инструкции:

в грифе приложения слово «выписки» заменить словом «выписывания»;

в названии слова «лекарственных средств» заменить словами «лекарственных препаратов»;

название графы «Наименование лекарственного средства, его лекарственная форма, дозировка, фасовка и количество реализованных упаковок» изложить в следующей редакции:

«Наименование лекарственного препарата, его лекарственная форма, дозировка, фасовка»;

название графы «Номер лекарственного средства аптечного изготовления» изложить в следующей редакции:

«Номер лекарственного препарата аптечного изготовления»;

в грифах приложений 2–8 к этой Инструкции слово «выписки» заменить словом «выписывания»;

1.2. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2009 г. № 123 «Об утверждении Инструкции о порядке розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки»:

название изложить в следующей редакции:

«О порядке розничной реализации лекарственных средств в сельских населенных пунктах»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части третьей статьи 25 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств» 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:»;

в пункте 1:

слово «прилагаемую» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

Инструкцию о порядке розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.3. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 42 «Об установлении перечня лекарственных средств, относящихся к списку «А», а также порядка и условий его ведения»:

название изложить в следующей редакции:

«Об установлении порядка и условий ведения перечня лекарственных средств списка «А»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании абзаца четвертого части тринадцатой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств», абзаца тринадцатого 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:»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Установить, что:

1.1. перечень лекарственных средств списка «А» ведется Министерством здравоохранения в форме электронной базы данных в рамках ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь;

1.2. при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства решение об отнесении лекарственного средства к лекарственным средствам списка «А», токсикологические свойства которых представляют потенциальную опасность для здоровья и требуют особых условий хранения, принимается Министерством здравоохранения на основании следующих критериев:

выраженная токсичность лекарственного средства, которая проявляется риском развития серьезных повреждений органов или тканей человека, включая риск летального исхода, при различных способах введения и медицинского применения, в том числе при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками;

выраженный риск развития необратимых токсических повреждений органов и тканей человека при повторном воздействии лекарственного средства;

необходимость соблюдения особых предостережений и ограничений при производстве, хранении и медицинском применении лекарственного средства в связи с опасностью обращения с ним.»;

пункт 2 исключить;

1.4. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 44 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств»:

название изложить в следующей редакции:

«О порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части третьей статьи 28 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «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:»;

в пункте 1:

слово «прилагаемую» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

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

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».»;

в пункте 5:

из абзаца шестого слова «к настоящей Инструкции» исключить;

из абзаца седьмого слова «Республики Беларусь» исключить;

в пункте 6:

в абзаце шестом слова «статьей 21 Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» заменить словами «статьей 25 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»;

в абзаце седьмом слово «средств» заменить словом «препаратов»;

из абзаца восьмого слова «Республики Беларусь» исключить;

в пункте 7:

подпункт 7.1 изложить в следующей редакции:

«7.1. должны соответствовать данным инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и (или) общей характеристики лекарственного препарата, согласованным Министерством здравоохранения при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, и содержать следующую информацию:

торговое наименование лекарственного препарата (при наличии);

состав лекарственного препарата и наименование (наименования) действующего вещества (веществ) с использованием международных непатентованных наименований;

показания к медицинскому применению лекарственного препарата согласно инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу) и (или) общей характеристике лекарственного препарата;

меры предосторожности и особые указания при применении лекарственного препарата, противопоказания к применению и побочные реакции;

взаимодействие с другими лекарственными препаратами;

условия отпуска из аптек;

наименование производителя лекарственного средства и его официального дистрибьютора (дилера) в Республике Беларусь;

указание даты согласования Министерством здравоохранения инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и (или) общей характеристики лекарственного препарата.

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. Результаты доклинических (неклинических) исследований или иных исследований лекарственного препарата, проведенных вне организма человека, должны иметь четкие указания о том, что полученные в ходе данных исследований эффекты (действия) лекарственного препарата не изучались и не воспроизводились на пациентах;»;

из подпункта 7.2 слова «Республики Беларусь» исключить;

1.5. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 48 «Об утверждении Инструкции о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

название изложить в следующей редакции:

«О порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части четвертой статьи 13 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», 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:»;

в пункте 1:

слово «прилагаемую» исключить;

слово «средства» заменить словами «препараты (прилагается)»;

Инструкцию о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

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

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.11.2009 № 123
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 87)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки

1. Настоящая Инструкция определяет порядок розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки (далее – государственная организация здравоохранения), а также таким медицинским работником в ходе выездных медицинских осмотров населения в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики хранения лекарственных средств.

2. Обеспечение лекарственными средствами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, осуществляется путем розничной реализации

лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, а также таким медицинским работником в ходе выездных медицинских осмотров населения, на которого в установленном порядке возложена обязанность по розничной реализации лекарственных средств (далее – медицинский работник).

3. Розничная реализация лекарственных средств медицинским работником осуществляется на основании договора, заключенного между государственной организацией здравоохранения и торгово-производственными республиканскими унитарными предприятиями «Фармация», «Минская Фармация».

Руководитель аптеки первой или второй категории торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация», «Минская Фармация» (далее – руководитель аптеки) заключает договор подряда с медицинским работником о розничной реализации им лекарственных средств населению.

4. Государственная организация здравоохранения для осуществления розничной реализации лекарственных средств обеспечивает:

наличие необходимого помещения, оборудования;

необходимые условия хранения лекарственных средств;

выполнение правил розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента, их сохранность.

5. На медицинского работника приказом руководителя государственной организации здравоохранения возлагаются обязанности по розничной реализации лекарственных средств в части соблюдения требований по получению, хранению, соблюдению сроков годности, розничной реализации лекарственных средств, установленных Надлежащей аптечной практикой и Надлежащей практикой хранения лекарственных средств, а также требований по ведению отчетности.

6. Медицинским работником осуществляется розничная реализация лекарственных средств по рецепту врача, том числе электронному рецепту врача, и без рецепта врача по розничным ценам, указанным в товарно-транспортных накладных.

7. Медицинский работник обеспечивает прием наличных денежных средств, учет и отчетность по розничной реализации лекарственных средств в соответствии с законодательством.

8. Руководитель аптеки на постоянной основе организывает обучение и обеспечение медицинского работника необходимыми стандартными операционными процедурами и нормативными правовыми актами, регулиющими порядок получения, хранения, соблюдения сроков годности, розничной реализации лекарственных средств, организации наличного денежного обращения, в зависимости от выполняемых работ и услуг. Руководитель аптеки обеспечивает контроль за соблюдением медицинским работником законодательства.

9. Руководитель аптеки обеспечивает медицинского работника по товарным, товарно-транспортным накладным лекарственными средствами, в том числе включенными в минимальный перечень лекарственных препаратов, обязательных для наличия у медицинского работника для розничной реализации согласно приложению, а также медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента.

10. Руководитель аптеки организует проведение периодического контроля (не реже 1 раза в год) за соблюдением медицинским работником требований по получению, хранению, соблюдению сроков годности, розничной реализации лекарственных средств, установленных Надлежащей аптечной практикой и Надлежащей практикой хранения лекарственных средств, а также требований по ведению отчетности.

11. Инвентаризация лекарственных средств, переданных медицинскому работнику для розничной реализации, производится в порядке, установленном законодательством, но не реже 1 раза в год.

12. В случае расторжения трудового договора с медицинским работником государственная организация здравоохранения в обязательном порядке уведомляет об этом руководителя аптеки. Расторжение договора подряда с медицинским работником производится в порядке, установленном законодательством и договором.

Приложение
к Инструкции о порядке розничной
реализации лекарственных средств
медицинским работником
государственной организации
здравоохранения или ее структурного
подразделения, расположенных
в сельских населенных пунктах,
в которых отсутствуют аптеки
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 87)

**МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
лекарственных препаратов, обязательных для наличия у медицинского работника
для розничной реализации**

№ п/п	Международное непатентованное наименование, а при его отсутствии – торговое наименование лекарственного средства	Лекарственные формы
1	Аллохол или Холензим	таблетки
2	Аскофен-Дарница, или Параскофен, или Цитрамон	таблетки
3	Амброксол, или Ацетилцистеин, или Мукалтин	таблетки или порошок для приготовления раствора для приема внутрь
4	Аммиак	раствор для наружного применения
5	Амоксициллин или Ампициллин	капсулы, или таблетки, или порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
6	Атенолол, или Метопролол, или Пропранолол	таблетки или капсулы
7	Ацетилсалициловая кислота	таблетки
8	Борная кислота	раствор спиртовой для наружного применения
9	Бисакодил, или Лактулоза, или Магния сульфат, или Натрия пикосульфат, или Сенна александрийская, или Вазелиновое масло, или Касторовое масло	таблетки, или сироп, или капли для приема внутрь, или суппозитории, или масло
10	Боярышника настойка, или Пустырника настойка, или Валерианы настойка	настойка
11	Бриллиантовый зеленый или Йод	раствор спиртовой
12	Валериана лекарственная	таблетки
13	Валидол	таблетки или капсулы
14	Гидрохлортиазид или Индапамид	таблетки
15	Глицерил тринитрат	таблетки или капсулы
16	Декспантенол	крем, или гель, или мазь
17	Диклофенак, или Ибупрофен, или Кеторолак, или Нимесулид	таблетки, или капсулы, или порошок для приготовления раствора для приема внутрь
18	Диклофенак, или Ибупрофен, или Кетопрофен, или Нимесулид	крем, или гель, или мазь
19	Дротаверин или Папаверин	таблетки или суппозитории
20	Изосорбида динитрат	таблетки или капсулы
21	Каптоприл	таблетки
22	Корвалол, или Корвалол-Белмед, или Корвалол-Фарма, или Корвалол-Фармстандарт, или Корвалдин, или Валосердин, или Барбовал, или Валордин, или Валокордин	капли для приема внутрь
23	Левомеколь или Меколь	мазь
24	Линимент бальзамический (по Вишневскому), или Бальзамический линимент-БХФЗ (по Вишневскому)	линимент
25	Лоратадин, или Кетотифен, или Цетиризин	таблетки или сироп
26	Магния карбонат + Кальция карбонат основной, или Алюминия оксид + Магния оксид, или Алгелдрат + Магния гидроксид	таблетки или суспензия для внутреннего применения
27	Мебендазол или Пирантел	таблетки или суспензия

28	Метамизол натрия	таблетки
29	Мультиэнзимы, содержащие амилазу, липазу, протеазу	таблетки или капсулы
30	Нистатин, или Миконазол, или Клотримазол	мазь, или крем, или спрей, или раствор для наружного применения
31	Нафазолин, или Ксилометазолин, или Оксиметазолин	капли назальные или спрей назальный
32	Нитрофурал	раствор для наружного применения или таблетки для приготовления раствора для местного применения
33	Нифуроксазид	таблетки или капсулы
34	Омепразол	капсулы
35	Папазол	таблетки
36	Парацетамол	таблетки или сироп
37	Перекись водорода	раствор для наружного применения (3 %)
38	Пирацетам или Пирацезин	таблетки или капсулы
39	Сульфациламид, или Гентамицин, или Левофлоксацин, или Ципрофлоксацин	глазные капли
40	Уголь активированный или Диосмектит	таблетки, или порошок для приготовления суспензии, или суспензия
41	Фуразолидон	таблетки
42	Фурадонин или Фуразидин	таблетки или капсулы
43	Хлоргексидин	раствор для наружного применения
44	Эналаприл или Лизиноприл	таблетки

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 48
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 87)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты

1. Настоящая Инструкция определяет порядок представления медицинскими и фармацевтическими работниками информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь (далее – информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты).

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

вероятная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, имеют низкую вероятность объяснения наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами, уменьшаются после прекращения приема лекарственного препарата;

возможная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными препаратами, информация о результатах прекращения приема лекарственного препарата отсутствует либо недостоверна;

достоверная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции связаны по времени с приемом лекарственного препарата, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами, уменьшаются после прекращения приема лекарственного препарата и возникают при повторном приеме этого лекарственного препарата, могут иметь фармакологическое объяснение;

лекарственный препарат, подлежащий дополнительному мониторингу, – лекарственный препарат, для которого на этапе государственной регистрации или при выполнении пересмотра соотношения «польза–риск» определена необходимость расширенного сбора данных по безопасности с представлением информации обо всех подозреваемых нежелательных реакциях;

неблагоприятное соотношение «польза–риск» для лекарственного препарата (далее – неблагоприятное соотношение) – характеристика лекарственного препарата, свидетельствующая о превышении риска развития нежелательных реакций над ожидаемой терапевтической эффективностью лекарственного средства;

оценка причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – определение вероятности того, что принимаемый лекарственный препарат явился причиной развития выявленной нежелательной реакции;

подозреваемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, между приемом которого и развитием нежелательной реакции подозревается наличие причинно-следственной связи;

подозреваемая нежелательная реакция – нежелательная реакция, при которой причинно-следственная связь между приемом лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции является как минимум возможной;

профиль безопасности лекарственного препарата – совокупность всех нежелательных реакций, которые могут развиваться при применении лекарственного препарата;

причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата, не подлежащая классификации, – причинно-следственная связь, которая не может быть оценена по причине недостаточной или недостоверной информации и отсутствует возможность уточнения либо получения недостающей информации;

серьезные нежелательные реакции – нежелательные реакции, которые вне зависимости от принимаемой дозы лекарственного препарата приводят к смерти, или представляют угрозу для жизни, или требуют оказания медицинской помощи в стационарных условиях, или приводят к продлению нахождения пациента в стационарных условиях, или приводят к стойким либо выраженным ограничениям трудоспособности (инвалидности), к врожденной аномалии (пороку развития), или требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

сомнительная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов нежелательной реакции не связаны явно по времени с приемом лекарственного препарата и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными препаратами;

условная причинно-следственная связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата – причинно-следственная связь, характеризующая нежелательную реакцию, оценка которой требует получения дополнительной информации о нежелательной реакции и (или) о пациенте, принимавшем этот лекарственный препарат, либо анализ информации о выявленной нежелательной реакции не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата.

3. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в электронном виде или на бумажном носителе по форме согласно приложению. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты может также направляться в адрес держателей регистрационных удостоверений.

4. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляет прием, учет и оценку информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, поступившей в соответствии с пунктом 3 настоящей Инструкции, а также в случае поступления такой информации от держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

5. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о нежелательных реакциях во всех случаях:

- выявления серьезных нежелательных реакций лекарственного препарата;
- выявления непредвиденных нежелательных реакций лекарственного препарата;
- выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;
- отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;
- развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов по процедуре обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;
- развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу.

6. Руководители организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обеспечивают выполнение медицинскими и фармацевтическими работниками обязанностей по представлению в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

7. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты медицинскими и фармацевтическими работниками представляется в следующие сроки:

- до 3 календарных дней со дня выявления серьезных нежелательных реакций лекарственного препарата;
- до 3 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;
- до 10 календарных дней со дня выявления нежелательных реакций, указанных в абзацах третьем, пятом–седьмом пункта 5 настоящей Инструкции.

8. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при проведении анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случае необходимости запрашивает у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не позднее 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.

9. По результатам анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» направляет в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» для принятия мер в установленном порядке:

письменное сообщение о выявлении подозрения на роль несоответствия качества в развитии нежелательных реакций и (или) отсутствие терапевтической эффективности в срок, не превышающий 72 часа;

письменное сообщение о выявлении подозрения на неблагоприятное изменение соотношения «польза–риск» при медицинском применении лекарственного препарата в срок, не превышающий 72 часа;

письменную информацию об установлении неблагоприятного изменения соотношения «польза–риск» при медицинском применении лекарственного препарата в срок, не превышающий 24 часа.

Приложение
к Инструкции о порядке
представления информации
о выявленных нежелательных
реакциях на лекарственные препараты
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 87)

Форма

Извещение о нежелательной реакции на лекарственный препарат

Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции: Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): Телефон: Должность служащего и место работы: Место нахождения организации:		Информация о пациенте Инициалы: Номер медицинской карты _____ Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Возраст: _____ Вес (кг): _____ Нарушение функции печени: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно				
Применение лекарственного препарата: <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> дополнительная информация к извещению от _____ (дата первичного извещения)		Нарушение функции почек: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно Аллергия в анамнезе (указать на что):				
ПОДОЗРЕВАЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ						
Международное непатентованное название				Торговое название		
Производитель				Номер серии		
Показание к применению (диагноз)	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	
				/ /	/ /	
ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (указать «НЕТ», если других лекарственных препаратов пациент не принимал)						
Международное непатентованное название или торговое название лекарственного препарата	Показание к применению (диагноз)	Путь введения	Разовая доза	Кратность	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
Описание подозреваемой нежелательной реакции:					Дата начала нежелательной реакции: ___/___/___	
					Дата окончания нежелательной реакции: ___/___/___	
Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного препарата: <input type="checkbox"/> явное улучшение <input type="checkbox"/> нет улучшения <input type="checkbox"/> не отменялось <input type="checkbox"/> неизвестно <input type="checkbox"/> неприменимо			Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска:			

<p>Оценка причинно-следственной связи:</p> <p><input type="checkbox"/> достоверная</p> <p><input type="checkbox"/> вероятная</p> <p><input type="checkbox"/> возможная</p> <p><input type="checkbox"/> сомнительная</p> <p><input type="checkbox"/> условная</p> <p><input type="checkbox"/> не подлежащая классификации</p>	<p>Исход:</p> <p><input type="checkbox"/> выздоровление без последствий</p> <p><input type="checkbox"/> улучшение состояния</p> <p><input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____</p> <p><input type="checkbox"/> состояние без изменений (еще не выздоровел)</p> <p><input type="checkbox"/> смерть возможно связана с нежелательной реакцией</p> <p><input type="checkbox"/> смерть не связана с нежелательной реакцией</p> <p><input type="checkbox"/> исход не известен</p>
<p>Предпринятые меры:</p> <p><input type="checkbox"/> без лечения</p> <p><input type="checkbox"/> отмена подозреваемого препарата</p> <p><input type="checkbox"/> снижение дозы подозреваемого лекарственного препарата</p> <p><input type="checkbox"/> отмена сопутствующего лечения</p> <p><input type="checkbox"/> применение медикаментозной терапии</p> <p><input type="checkbox"/> немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)</p> <p><input type="checkbox"/> другое, указать _____</p> <p>_____</p>	<p>Лекарственные препараты, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалась)</p>
<p>Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметить, если это подходит):</p> <p><input type="checkbox"/> смерть</p> <p><input type="checkbox"/> угроза жизни</p> <p><input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление</p> <p><input type="checkbox"/> врожденные аномалии</p> <p><input type="checkbox"/> инвалидность/нетрудоспособность</p> <p><input type="checkbox"/> необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний</p> <p><input type="checkbox"/> неприменимо</p>	<p>Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного препарата:</p> <p><input type="checkbox"/> возобновление нежелательной реакции</p> <p><input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции</p> <p><input type="checkbox"/> повторно не назначалось</p> <p><input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы</p> <p><input type="checkbox"/> неизвестно</p>
<p>Подозреваемый лекарственный препарат применяется в:</p> <p><input type="checkbox"/> медицинской практике</p> <p><input type="checkbox"/> клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания)</p>	
<p>Важная дополнительная информация</p> <p>Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (привести даты):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Анамнестические данные: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Подозреваемые лекарственные взаимодействия: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо.</p>	

_____ 20__ г.

_____ (подпись)