

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
30 марта 2021 г. № 26

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

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 (листочку-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. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 декабря 2018 г. № 92 «Об установлении перечня лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках»:

в преамбуле слово «девятого» заменить словом «одиннадцатого»;

в приложении к этому постановлению:
пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4	D Дерматологические средства	D01 Противогрибковые средства для применения в дерматовенерологии	D01A Противогрибковые средства для местного применения	Бифоназол	гель или крем
				Клотримазол	раствор для наружного применения
				Нафтифин	крем, или спрей, или раствор для наружного применения
				Нистатин	мазь
		D03 Средства для лечения ран и язв	D03A Ранозаживляющие средства	Декспантенол (в том числе в комбинации)	гель, или крем, или мазь
				Метилурацил	мазь
		D04 Средства для устранения зуда, включая антигистаминные, местноанестезирующие средства и т.д.	D04A Средства для устранения зуда, включая антигистаминные и анестезирующие средства	Диметинден или Хлоропирамин	гель или крем
		D06 Противомикробные средства для лечения заболеваний кожи	D06A Антибиотики для местного применения	Гентамицин	мазь
				Хлорамфеникол	линимент или раствор спиртовой для наружного применения
				Хлорамфеникол + Метилурацил	мазь
			D06B Синтетические противомикробные средства для местного применения	Ацикловир, или Актовир, или Бутаминофен	мазь
				Метронидазол	гель
				Оксолин	мазь назальная
		D07 Кортикостероиды для местного применения в дерматовенерологии	D07A Кортикостероиды	Сульфадiazин серебра	крем
				Бетаметазон	мазь
				Гидрокортизон	мазь
Преднизолон	мазь				
D07X Глюкокортикоиды в комбинации с другими средствами	Флуоцинолона ацетонид или Клобетазол		мазь, или гель, или крем		
	Бетаметазон в комбинации	мазь, или спрей, или раствор для наружного применения			
D08 Антисептические и дезинфицирующие средства	D08A Антисептические и дезинфицирующие средства	Борная кислота	раствор для наружного применения или порошок для приготовления раствора для наружного применения		
		Бриллиантовый зеленый	раствор спиртовой для наружного применения		

				Йод	раствор спиртовой для наружного применения
				Нитрофура	мазь или раствор для наружного применения
				Перекись водорода	раствор для наружного применения (3 %)
				Повидон-йод	мазь
				Септомирин или Мирасептин (Мирамистин)	гель, или раствор для наружного применения, или спрей
				Хлоргексидин	раствор для наружного применения
				Мукосанин	раствор для наружного и местного применения
	D11 Другие средства для применения в дерматовенерологии	D11A Прочие дерматологические средства		Череды трава	сырье в любой из форм выпуска»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12	S Средства для лечения заболеваний органов чувств	S01 Средства, применяемые в офтальмологии	S01A Противомикробные средства	Левифлоксацин	капли глазные
				Гентамицин	капли глазные
				Сульфацил	капли глазные
				Хлорамфеникол	капли глазные
				Ципрофлоксацин	капли глазные
			S01B Противовоспалительные средства	Дексаметазон	капли глазные
				Диклофенак	капли глазные
				S01C Комбинации противомикробных и противовоспалительных средств	Гентамицин + Дексаметазон
			S01E Средства для лечения глаукомы и миотики	Тимолол	капли глазные
			S01X Прочие офтальмологические средства	Слеза искусственная	капли глазные
		Таурин		капли глазные	
		S02 Средства, применяемые в отологии	S02A Противомикробные средства	Борная кислота	раствор спиртовой
S02D Прочие средства для лечения заболеваний в отологии	Феназон + Лидокаин			капли ушные».	

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

Министр

Д.Л.Пиневич