

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 19 мая 2015 г. N 8/29910

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. N 44

О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ИНФОРМИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

(в ред. постановлений Минздрава от 23.10.2020 N 87,
от 09.01.2023 N 3, от 11.04.2023 N 51)

На основании части третьей статьи 28 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 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. N 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

(преамбула в ред. постановления Минздрава от 23.10.2020 N 87)

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).
(в ред. постановления Минздрава от 23.10.2020 N 87)

2. Настоящее постановление вступает в силу с 21 мая 2015 г.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

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

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 N 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

(в ред. постановлений Минздрава от 23.10.2020 N 87,
от 09.01.2023 N 3, от 11.04.2023 N 51)

КонсультантПлюс: примечание.

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь размещается на сайте Республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (<https://www.rceth.by/ru>).

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. (п. 2 в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

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. (п. 3 в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

4. Представители осуществляют информирование работников в порядке, установленном настоящей Инструкцией, в следующих формах: (в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

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; (в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

размещения (распространения) информационных материалов в рамках проводимых мероприятий;

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

(в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

(п. 4 в ред. постановления Минздрава от 09.01.2023 N 3)

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

Часть исключена. - Постановление Минздрава от 11.04.2023 N 51.
(п. 5 в ред. постановления Минздрава от 09.01.2023 N 3)

6. При осуществлении информирования работников представители не вправе:
(в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

информировать работников в иных формах, не предусмотренных пунктом 4 настоящей Инструкции;
(в ред. постановлений Минздрава от 09.01.2023 N 3, от 11.04.2023 N 51)
абзац исключен. - Постановление Минздрава от 09.01.2023 N 3;

предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных средствах, в том числе имеющих одинаковое международное непатентованное наименование;
абзац исключен. - Постановление Минздрава от 09.01.2023 N 3;

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;
(в ред. постановления Минздрава от 23.10.2020 N 87)

проводить любые акции, направленные на установление заинтересованности работников в назначении или реализации пациентам лекарственных препаратов;
(в ред. постановления Минздрава от 23.10.2020 N 87)

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;
(абзац введен постановлением Минздрава от 11.04.2023 N 51)

нарушать иные требования, установленные законодательством.
(в ред. постановления Минздрава от 23.10.2020 N 87)

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.
(п. 7 в ред. постановления Минздрава от 11.04.2023 N 51)

Исключено. - Постановление Минздрава от 11.04.2023 N 51
