

Постановлениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 3 и от 11 апреля 2023 г. № 51 внесены изменения 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 (далее – Инструкция).

Новая редакция Инструкции корректирует требования к порядку осуществления информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах представителями производителей лекарственных средств (далее – производители) следующим образом.

Проведение устного выступления и размещения (распространения) информационных материалов теперь предусмотрено только на мероприятиях, включенных в ежегодный план работы/деятельности Министерства здравоохранения (далее – План деятельности). Вопросы участия в данных мероприятиях могут согласовываться с их исполнителями согласно Плану.

Проектом постановления исключена возможность представителям посещать служебные кабинеты руководителей организаций или иных должностных лиц. Размещение (распространение) информационных материалов можно осуществлять в электронном виде либо на бумажном носителе посредством:

- почтовой связи;
- нарочно;
- электронной связи.

Важно отметить, что представители не вправе взаимодействовать с медицинскими и фармацевтическими работниками при предоставлении информационных материалов в соответствии пунктом 4 Инструкции. Формулировка «взаимодействие» используется в значении всех форм его выражения, в том числе, путем передачи информационных материалов «из рук в руки».

*Справочно:*

*аптеки относятся к организациям здравоохранения в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2005 г. № 35.*

Документальное сопровождение передачи информационных материалов (при необходимости), осуществляется в рамках самостоятельно выработанных и согласованных между организациями и представителями производителей лекарственных средств решений.

Взаимодействие указанных сторон при согласовании формы документального сопровождения может осуществляться посредством электронной, почтовой, телефонной связи.

Полученные информационные материалы передаются уполномоченному приказом руководителя лицу, в соответствии с пунктом 5 Инструкции, и доводятся до работников организации здравоохранения этим же уполномоченным лицом.

*Справочно:*

*информационные материалы являются формой представления информации, которая в данном случае должна содержать сведения о лекарственных препаратах. С учетом того, что Инструкцией предусмотрено размещение (распространение) информационных материалов, то форма может быть в виде печатной продукции (буклеты, плакаты, инструкции) и в виде материалов в электронном формате (презентации, ролики, графические изображения).*

В новой редакции Инструкции закреплены нормы, исключающие распространение ее действия на отношения, связанные с размещением (распространением) рекламы, обеспечением организации и функционирования системы фармаконадзора. Это означает, что размещение (распространение) информации о лекарственных препаратах в целях их рекламирования, а также осуществление фармаконадзорной деятельности относится к другому правовому полю.

Запрещается 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.

Следует отметить, что Инструкция не регулирует отношения связанные с осуществлением информирования об изделиях медицинского назначения, медицинской техники, и медицинских услуг.

В целях исключения двойной интерпретации значения некоторых понятий введены термины «информирование работников» и «представители производителей лекарственных средств».

Осуществлять информирование о лекарственных препаратах в порядке, установленном в Инструкции, могут специалисты, имеющие высшее медицинское или высшее фармацевтическое образование, обладающие знаниями в сфере обращения лекарственных средств, уполномоченные производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) 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.

*Справочно:*

*Под иными физическими лицами понимаются индивидуальные предприниматели, являющиеся представителями производителей в рамках договора подряда.*

Внесение изменений позволит исключить вероятность двойного регулирования правоотношений, связанных с информированием медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах.