

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

17 июня 2010 г. № 66

**О внесении изменений и дополнений в постановление  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
от 13 октября 2008 г. № 168**

На основании абзаца четвертого подпункта 6.40 пункта 6 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 октября 2008 г. № 168 «Об утверждении норм времени на услуги по контролю за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций и по апробации методов контроля за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций, оказываемые государственными организациями здравоохранения» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 262, 8/19674) следующие изменения и дополнения:

1.1. в названии, пункте 1 и названии приложения к данному постановлению слова «контролю за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций и по апробации методов контроля за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций» заменить словами «апробации методов анализа лекарственных средств, фармацевтических субстанций, по контролю за качеством лекарственных средств при назначении их клинических испытаний и по проверке качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»;

1.2. в приложении к данному постановлению:

1.2.1. в пункте 104:

в графе «Наименование услуги» слово «Анализ» заменить словами «Проверка качества»;

в графе «Характеристики работ» слово «Контроль» заменить словами «Проверка качества»;

1.2.2. в пункте 112:

графу «Наименование услуги» изложить в следующей редакции:

«Оформление документов, подтверждающих качество лекарственного средства, после проведения проверки качества лекарственного средства в соответствии с требованиями постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «Об утверждении Инструкции о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 и признании утратившими силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. № 37 и пункта 14 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 117» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 84, 8/22149)»;

графу «Характеристики работ» изложить в следующей редакции:

«Скрепление протокола испытаний и документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, в левом верхнем углу. Наклеивание специальной голографической марки. Регистрация в журналах»;

1.2.3. в графе «Наименование услуги» пункта 113 слова «по качеству» заменить словами «, подтверждающих качество»;

1.2.4. в графе «Наименование основных и вспомогательных материалов» пункта 121 слова «Натрия хлорид» заменить словами «Калия бромид»;

1.2.5. дополнить приложение после пункта 121 пунктами 121<sup>1</sup> и 121<sup>2</sup> следующего содержания:

«121	<p>1<sup>1</sup> Определение подлинности при помощи ИК-спектрометрии (с использованием кюветы)*</p>	исследование	<p>Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы испытуемого объекта, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование).  Приготовление раствора сравнения (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы стандартного образца, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование).  Приготовление компенсационного раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы вещества, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование).  Подготовка прибора к работе.  Получение нулевой линии (заполнение кюветы компенсационным раствором,</p>	179 мин	<p>Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист</p>	<p>Спирт этиловый, 96,6%-й</p>	кг	0,000 324
------	---	--------------	--	---------	--	--------------------------------	----	-----------

			<p>получение нулевой линии, промывка кюветы растворителем). Получение спектра сравнения (заполнение кюветы раствором сравнения, получение спектра стандартного образца, промывка кюветы растворителем). Получение спектра испытуемого образца (заполнение кюветы испытуемым раствором, получение спектра испытуемого образца, промывка кюветы растворителем). Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора</p>					
121 <sup>2</sup>	Количественное определение одного ингредиента при помощи ИК-спектрометрии*	исследование	<p>Приготовление испытуемых растворов (измельчение, взятие навесок, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы испытуемого объекта, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Приготовление растворов сравнения (измельчение, взятие навесок, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы стандартного вещества, извлечение органическим</p>	255	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист	Спирт этиловый, 96,6%-й	кг	0,000 324».

			<p>растворителем, центрифугирование, фильтрование).  Приготовление компенсационного раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы вещества, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование).  Подготовка прибора к работе.  Получение нулевой линии.  Получение спектров сравнения.  Получение спектров испытуемого образца.  Обработка полученных спектров.  Построение калибровочного графика по полученным данным.  Оценка результатов.  Техническое обслуживание прибора</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

**Министр**

**В.И.Жарко**