

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

13 ноября 2009 г. № 121

**О внесении дополнений и изменений в постановление  
Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
от 20 марта 2008 г. № 52**

На основании Закона Республики Беларусь от 15 июня 2009 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам обращения лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в Инструкцию о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2008 г. № 52 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 92, 8/18478; 2009 г., № 27, 8/19937), следующие дополнения и изменения:

в пункте 2:

после абзаца пятого дополнить абзацем шестым следующего содержания:

«неожиданная побочная реакция – побочная реакция, характер или тяжесть которой не согласуется с имеющейся информацией о лекарственном средстве, указанной в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше или программе (протоколе) клинических испытаний;»;

абзацы шестой–четырнадцатый считать соответственно абзацами седьмым–пятнадцатым;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Медицинские и фармацевтические работники представляют информацию о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» осуществляет прием, учет и оценку всей информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства, поступающей от медицинских и фармацевтических работников, а также органов и организаций (в том числе международных) других стран, осуществляющих контроль за безопасностью лекарственных средств.»;

в части первой пункта 5, абзаце первом пункта 7, первом предложении пункта 13, подпункте 7.1 пункта 7 приложения 3 слова «лицо, занимающееся медицинской и фармацевтической деятельностью,» заменить соответственно словами «медицинские и фармацевтические работники» в соответствующих падеже и числе;

абзац второй пункта 7 изложить в следующей редакции:

«выявления неожиданных побочных реакций;»;

после пункта 9 дополнить пунктом 9<sup>1</sup> следующего содержания:

«9<sup>1</sup>. Сбор сведений о выявленных побочных реакциях производителями лекарственных средств включает получение ими информации:

от медицинских и фармацевтических работников путем направления письменных запросов в организации здравоохранения о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства или самостоятельного направления организациями здравоохранения производителю лекарственных средств сведений о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства при применении производимого ими лекарственного средства;

от органов и организаций (в том числе международных) других стран, осуществляющих контроль за безопасностью лекарственных средств;

от пациентов при условии подтверждения полученной информации о выявленной побочной реакции на лекарственное средство записью в медицинской документации, а также наличия возможности проведения оценки причинно-следственной связи между побочной реакцией на лекарственное средство и приемом лекарственного средства;

путем анализа научных данных публикаций в медицинских научных изданиях, докладов на медицинских конференциях, медицинских электронных баз данных и иных источников информации;

путем сбора информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства при выполнении программ (протоколов) клинических испытаний. »;

в пункте 10:

в подпункте 10.2 после слов «сообщение о» дополнить словом «неожиданной»;

в части первой подпункта 10.3:

после абзаца второго дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«повышении частоты развития серьезных побочных реакций на лекарственное средство;»;

абзацы третий и четвертый считать соответственно абзацами четвертым и пятым;

в тексте приложения 1 слова «лица, занимающегося медицинской и фармацевтической деятельностью» заменить словами «организации здравоохранения».

2. Настоящее постановление вступает в силу с 23 декабря 2009 г.

**Министр**

**В.И.Жарко**