



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

«17» чипрррр 2015 г. № 44

г. Минск

г. Минск

Об утверждении Инструкции о порядке и условиях информирования медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, представителями производителей лекарственных средств

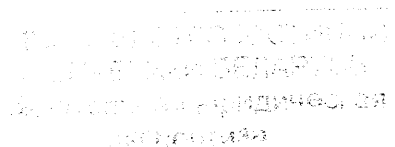
На основании части третьей статьи 24 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», абзаца четвертого подпункта 8.17 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую 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.

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц



УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 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

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. В настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258).

3. Информирование могут осуществлять представители производителей лекарственных средств, имеющие высшее медицинское, фармацевтическое образование и обладающие знаниями в сфере обращения лекарственных средств (далее – представители).

4. Представители осуществляют информирование работников организации в порядке, установленном настоящей Инструкцией, в следующих формах:

устного выступления с (без) демонстрацией информационных и иных материалов о лекарственном средстве, в том числе на электронных носителях (далее – информационные материалы), при проведении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 44

совещаний, конференций, семинаров, симпозиумов и иных мероприятий, определенных руководителем организации (далее – мероприятия);

размещения (распространения) (далее, если не установлено иное, – размещение) информационных материалов в местах, определяемых руководителем организации.

5. Руководитель организации в целях организации информирования работников представителями:

ежегодно издает приказ, устанавливающий перечень мероприятий, на которых будет осуществляться информирование работников организации, и планы их проведения;

издает приказ, в котором устанавливается перечень мест, где допускается размещение информационных материалов;

рассматривает обращения представителей об участии в мероприятиях и (или) размещении информационных материалов;

организует представление в доступном для обозрения месте (на информационных стендах, табло и (или) иным способом), а также на официальном сайте организации в глобальной компьютерной сети Интернет (при его наличии) информации, указанной в абзацах втором и третьем настоящего пункта;

организует ведение журнала регистрации мероприятий по информированию медицинских и фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, по форме согласно приложению к настоящей Инструкции, в том числе назначает лицо, ответственное за ведение и сохранность данного журнала;

принимает иные меры, установленные настоящей Инструкцией и иными актами законодательства Республики Беларусь.

6. Представители в целях информирования работников организации не вправе:

входить в кабинеты и иные служебные помещения организации (за исключением служебных кабинетов руководителя организации или иных должностных лиц, обеспечивающих организацию информирования работников организации в порядке, установленном настоящей Инструкцией) или каким-либо иным образом отвлекать работников организации от выполнения ими своих должностных обязанностей;

присутствовать и (или) выступать на мероприятиях, не определенных руководителем организации;

предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных средствах, в том числе имеющих одинаковое международное непатентованное наименование;

размещать (распространять) информационные материалы в местах, не установленных руководителем организации;

распространять (предоставлять) на возмездной или безвозмездной основе в соответствии со статьей 21 Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» 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;

проводить любые акции, направленные на установление заинтересованности работников в назначении или реализации пациентам лекарственных средств;

нарушать иные требования, установленные законодательством Республики Беларусь.

7. Сведения представителей при информировании работников организации:

7.1. должны соответствовать данным инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша, согласованным Министерством здравоохранения Республики Беларусь при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, и содержать следующую информацию:

торговое название лекарственного средства (при наличии);

состав лекарственного средства и название (названия) действующего вещества (веществ) с использованием международных непатентованных наименований;

показания к медицинскому применению лекарственного средства в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем;

меры предосторожности и особые указания при применении лекарственного средства, противопоказания к применению и побочные реакции;

взаимодействие с другими лекарственными средствами;

условия отпуска из аптек;

наименование производителя лекарственного средства и его официального дистрибьютора (дилера) в Республике Беларусь (при наличии);

указание даты согласования Министерством здравоохранения Республики Беларусь инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша.

Представляемая в сведениях сравнительная характеристика лекарственного средства должна использоваться применительно к доказательству эквивалентности генерического лекарственного средства

оригинальному лекарственному средству. Не допускается использование дискредитирующей сравнительной информации в отношении других лекарственных средств.

Утверждение «новое» в отношении лекарственного средства может быть использовано в случае, если после государственной регистрации данного лекарственного средства 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. Результаты доклинических исследований или иных исследований лекарственного средства, проведенных вне организма человека, должны иметь четкие указания о том, что полученные в ходе данных исследований эффекты (действия) лекарственного средства не изучались и не воспроизводились на пациентах;

7.2. должны соответствовать иным требованиям, установленным законодательством Республики Беларусь.

Приложение
к Инструкции
о порядке и условиях
информирования медицинских и
фармацевтических работников о
лекарственных средствах,
включенных в Государственный
реестр лекарственных средств
Республики Беларусь,
представителями производителей
лекарственных средств

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации мероприятий по информированию медицинских и
фармацевтических работников о лекарственных средствах, включенных в
Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь

№ п/п	Дата и время проведе- ния меро- приятия	Назва- ние ме- роприя- тия	Тема меро- приятия	Форма информиро- вания	Сведения о представи- телях про- изводи- телей ле- карствен- ных средств	Приме- чание
1	2	3	4	5	6	7