ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
23 апреля 2018 г. № 36

О предоставлении полномочий

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 104 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/36088 от 30.11.2020 г.);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 января 2022 г. № 5 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/37613 от 11.02.2022 г.);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 января 2022 г. № 5 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/37613 от 11.02.2022 г.);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 марта 2024 г. № 50 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41327 от 01.04.2024 г.);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 января 2025 г. № 5 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/42818 от 29.01.2025 г.);

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 июня 2026 г. № 81 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 11-2/45155 от 17.08.2026 г.)

На основании подпункта 8.25^3 пункта 8, подпункта 9.8 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Уполномочить:

1.1. республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний») на:

проведение комплекса экспертиз, осуществляемых при регистрации (подтверждении регистрации) и иных процедурах, связанных с регистрацией лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;

проведение комплекса технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования производства медицинских изделий, испытаний и других исследований для осуществления регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией медицинских изделий процедур в рамках Евразийского экономического союза;

техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

единого реестра зарегистрированных лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза;

единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;

реализацию мер по обеспечению надлежащего выполнения держателями регистрационных удостоверений задач и обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;

1.2. фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения:

управление фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения на:

организацию и (или) проведение инспектирований (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

организацию осуществления государственного фармацевтического надзора за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;

организацию проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза;

государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») на:

организацию и проведение инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

проведение и техническое обеспечение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, а также на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;

осуществление организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий (кроме испытательных лабораторий производителей лекарственных средств), аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

техническое обеспечение формирования, ведения и использования:

реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;

реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

базы данных нежелательных реакций на лекарственные препараты, выявленных на территории Республики Беларусь;

техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

реестра уполномоченных лиц Евразийского экономического союза;

реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств, в рамках Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам;

обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию УП «Центр экспертиз и испытаний» на:

участие в проведении инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

участие в проведении инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;

1.3. республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС» на организацию проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

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

Министр **В.А.Малашко**

СОГЛАСОВАНО
Министр иностранных дел
Республики Беларусь
В.В.Макей
12.06.2018