

О некоторых вопросах проведения контроля качества лекарственных средств

На основании части четвертой статьи 10 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» и абзаца второго подпункта 8.17 пункта 8 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. Внести в постановление 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; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 17.11.2012, 8/26548) следующие изменения и дополнения:

1.1. в названии слово «проверки» заменить словами «и условиях проведения контроля»;

1.2. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Установить перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Республике Беларусь, до поступления в реализацию, а также лекарственных средств и фармацевтических субстанций, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, изготовленных в аптеках, согласно приложению.»;

1.3. дополнить постановление пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.»;

1.4. Инструкцию 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, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.5. дополнить постановление приложением следующего содержания:

ПЕРЕЧЕНЬ

испытательных лабораторий, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Республике Беларусь, до поступления в реализацию, а также лекарственных средств и фармацевтических субстанций, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, изготовленных в аптеках

№ п/п	Наименование испытательной лаборатории	Контроль качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций				
		до поступления в реализацию			находящихся в обращении на территории Республики Беларусь	в случае обжалования результатов проведенного контроля качества лекарственного средства
		по всем показателям качества и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи	по отдельным показателям качества и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или по показателю «Описание» и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи	по показателям качества и разделам «Упаковка», «Маркировка» нормативного документа производителя		
1	2	3	4	5	6	7
1	Аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС»*	+	+	–	+	+
2	Отдел экспериментальной медицины и фармации республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС»*	+	+	–	+	+
3	Испытательная лаборатория отдела контроля качества республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты»*	–	+	–	–	–
4	Аналитическая лаборатория отдела контроля качества открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов»*	–	+	–	–	–
5	Испытательная лаборатория отдела контроля качества открытого акционерного общества «Несвижский завод медицинских препаратов»*	–	+	–	–	–
6	Производственно-техническая лаборатория открытого акционерного общества «Экзон»*	–	+	–	–	–
7	Химико-микробиологическая лаборатория производственного республиканского унитарного предприятия «Минскинтеркапс»*	–	+	–	–	–
8	Испытательная лаборатория отдела контроля качества совместного общества с ограниченной ответственностью «Лекфарм»*	–	+	–	–	–

9	Центральная заводская лаборатория общества с ограниченной ответственностью «Фармтехнология»*	–	+	–	–	–
10	Испытательная лаборатория отдела контроля качества совместного общества с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм»*	–	+	–	–	–
11	Химико-аналитическая лаборатория службы контроля качества белорусско-голландского совместного предприятия общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд»*	–	+	–	–	–
12	Контрольно-аналитическая лаборатория закрытого акционерного общества «БелАсептика»*	–	+	–	–	–
13	Лаборатория научных исследований, разработки новых технологий и контроля качества производственно-торгового частного унитарного предприятия «БелАсептика-Л»*	–	+	–	–	–
14	Отдел контроля качества республиканского производственного унитарного предприятия «АКАДЕМФАРМ»*	–	+	–	–	–
15	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	+	+	+	+	+
16	Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	–	–	+****	+****	+
17	Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»	+	+	+	+	+
18	Областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»	+	+	+	+	+
19	Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»	+	+	+	+	+
20	Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»	+	+	+	+	+
21	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»	+	+	+	+	+
22	Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»	+	+	+	+	+
23	Отдел контроля качества аптечного склада торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ»	+	+	+	+	+
24	Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»	–	–	–	–	+
25	Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»**	+	+	+	+	+

26	Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»***	+	+	+	+	+
27	Учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»	-	+	+	-	-

* Испытательные лаборатории, осуществляющие контроль качества лекарственных средств отечественного производства.

** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества иммунобиологических лекарственных средств.

*** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества иммунобиологических лекарственных средств, полученных путем переработки неклеточной части крови.

**** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества лекарственных средств по отдельным показателям качества для испытательной лаборатории, указанной в пункте 15 настоящего приложения.».

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

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.03.2010 № 20
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
11.05.2015 № 68)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Республике Беларусь (далее, если не установлено иное, – лекарственные средства), до поступления в реализацию (далее – контроль качества зарегистрированных лекарственных средств), а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, за исключением лекарственных средств, изготовленных в аптеках (далее – контроль качества находящихся в обращении лекарственных средств), в том числе порядок отбора и использования образцов лекарственных средств для проведения контроля качества зарегистрированных лекарственных средств и контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств (далее, если не установлено иное, – контроль качества лекарственных средств), оформления результатов контроля качества лекарственных средств.

2. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) и Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), а также следующие термины и их определения:

ввозимая юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на территорию Республики Беларусь серия (партия) лекарственного средства зарубежного производства – одновременно ввозимая юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на территорию Республики Беларусь, выпущенная производителем лекарственного средства зарубежного производства серия (партия) лекарственного средства или часть этой серии (партии);

выпущенная производителем серия (партия) лекарственного средства – определенное количество однородного лекарственного средства, полученное из одного объема однородных исходных материалов в результате единой последовательности производственных операций или одного технологического цикла;

первая серия (партия) лекарственного средства – лекарственное средство, впервые выпущенное производителем лекарственного средства в определенной лекарственной форме, дозировке, первичной упаковке (без учета количества доз в идентичной первичной упаковке) согласно фармакопейной статье производителя, фармакопейным статьям

Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее, если не установлено иное, – фармакопейная статья) или нормативному документу производителя.

3. Контроль качества лекарственных средств осуществляется в испытательных лабораториях, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, согласно перечню испытательных лабораторий, установленному постановлением, утвердившим настоящую Инструкцию (далее – испытательная лаборатория).

4. Контроль качества лекарственных средств осуществляется путем оценки соответствия лекарственных средств:

отечественного производства – требованиям фармакопейной статьи;

зарубежного производства – требованиям нормативного документа производителя.

5. Оценке соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя предшествует комплекс работ, связанных с проведением испытаний образцов лекарственных средств.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6. Контролю качества подлежат:

каждая ввозимая юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на территорию Республики Беларусь серия (партия) лекарственного средства зарубежного производства;

каждая выпущенная производителем Республики Беларусь серия (партия) лекарственного средства отечественного производства;

лекарственные средства, прошедшие контроль качества зарегистрированных лекарственных средств и включенные в график отбора образцов лекарственных средств у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств (далее – график отбора).

7. Контроль качества зарегистрированных лекарственных средств осуществляется в сроки, установленные пунктом 10.9 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330).

8. Качество выпущенной производителем серии (партии) лекарственного средства должно быть удостоверено одним документом, подтверждающим соответствие качества лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя.

9. Контроль качества зарегистрированных лекарственных средств осуществляется:

9.1. по всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя в отношении:

9.1.1. первой серии (партии) лекарственного средства, впервые выпущенного производителем на территории Республики Беларусь;

9.1.2. серии (партии) впервые зарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного средства зарубежного производства, произведенного на впервые заявленной производственной площадке при первой поставке на территорию Республики Беларусь, за исключением иммунобиологических лекарственных средств (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, интерферонов, сывороток лечебно-профилактических, лактоглобулинов, бактериофагов, цитокинов), биологических лекарственных средств, полученных путем переработки неклеточной части крови, биотехнологических лекарственных средств, контроль качества которых осуществляется согласно подпункту 9.2.3 настоящего пункта;

9.1.3. фармацевтических субстанций, используемых для аптечного изготовления лекарственных средств;

9.1.4. лекарственных средств, используемых для рентгеноскопии (бария сульфат);

9.1.5. двух последующих серий (партий) лекарственного средства, поставляемых для реализации, в случае признания испытательными лабораториями некачественными предыдущих серий или партий этого лекарственного средства, а также на основании письменного сообщения производителя лекарственного средства о выявленном несоответствии показателей его качества;

9.2. по отдельным показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, в том числе по показателям:

9.2.1. «Описание», «Подлинность», «Прозрачность», «Цветность», «рН», «Растворимость», «Светопоглощающие примеси» в отношении лекарственных средств для инъекций и инфузий, жидких офтальмологических лекарственных средств, лекарственных средств, предназначенных в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем (за исключением содержания общей информации о возможности применения лекарственного средства в детской практике без указания конкретной дозы и кратности приема в зависимости от возраста и веса ребенка) для внутреннего применения детям до двух лет включительно;

9.2.2. «Внешние признаки», «Средняя масса» и (или) «Номинальная масса», «Подлинность», «Измельченность», «Содержание примесей», «Степень зараженности амбарными вредителями» в отношении расфасованного лекарственного растительного сырья независимо от лекарственной формы, а в отношении брикетов – дополнительно по показателям «Прочность» и (или) «Распадаемость»;

9.2.3. «Описание», «рН», «Подлинность», «Прозрачность», «Цветность», «Специфическая активность», «Специфическая безопасность», «Токсичность», «Пирогенность», «Стерильность», «Микробиологическая чистота» в отношении иммунобиологических лекарственных средств (вакцины, анатоксины, иммуноглобулины, интерфероны, сыворотки лечебно-профилактические, лактоглобулины, бактериофаги, цитокины), биологических лекарственных средств, полученных путем переработки неклеточной части крови, биологических и биотехнологических лекарственных средств.

Имунобиологические лекарственные средства, не указанные в настоящем подпункте, подлежат проверке качества по показателю «Описание» и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя;

9.2.4. «Подлинность» в отношении фармацевтических субстанций, используемых для аптечного изготовления лекарственных средств, из каждой вскрытой упаковки перед их фасовкой на аптечных складах;

9.3. по показателю «Описание» и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя в отношении:

9.3.1. лекарственных средств, не указанных в подпунктах 9.1 и 9.2 настоящего пункта;

9.3.2. лекарственных средств, указанных в подпункте 9.2.3 настоящего пункта, в случае представления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на ввозимую им на территорию Республики Беларусь серию (партию) лекарственного средства оригинала или заверенной юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем копии документа, подтверждающего качество лекарственного средства, выданного уполномоченным органом страны-производителя согласно Системе сертификации качества лекарственных средств для международной торговли, принятой Всемирной организацией здравоохранения;

9.3.3. лекарственных средств отечественного производства, произведенных в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и не имеющих в течение трех последних лет случаев выявления несоответствия их качества требованиям фармакопейных статей;

9.3.4. лекарственных средств зарубежного производства, произведенных в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики страны-производителя, ввозимых на территорию Республики Беларусь юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем по контрактам с производителями лекарственных средств или их официальными дистрибьюторами (дилерами) и не имеющих в течение трех последних лет случаев выявления несоответствия их качества требованиям нормативных документов производителей.

10. Перечни лекарственных средств, предусмотренных подпунктами 9.3.3 и 9.3.4 пункта 9 настоящей Инструкции, ежегодно определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь по состоянию на 1 января.

11. Контроль качества находящихся в обращении лекарственных средств проводится на основании графика отбора, утверждаемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь ежеквартально.

В график отбора выборочно включаются находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь лекарственные средства:

контроль качества которых до поступления в реализацию на территории Республики Беларусь осуществлялся согласно подпунктам 9.2 и 9.3 пункта 9 настоящей Инструкции; признанные некачественными в течение предыдущего календарного года; в отношении которых республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» получена информация о выявленных непредвиденных побочных реакциях.

График отбора должен содержать:

названия лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории Республики Беларусь;

наименования юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств, у которых должен быть произведен отбор образцов лекарственных средств;

наименования испытательных лабораторий, которые будут проводить контроль качества находящихся в обращении лекарственных средств.

График отбора в течение трех дней с даты его утверждения направляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям, осуществляющим промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств, и испытательным лабораториям, указанным в графике отбора.

12. Испытательная лаборатория проводит контроль качества находящихся в обращении лекарственных средств на соответствие требованиям фармакопейных статей или нормативных документов производителей лекарственных средств с учетом технической оснащенности и области аккредитации.

Указанные в графике отбора лекарственные средства подлежат контролю качества по всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК ОТБОРА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

13. Отбор образцов лекарственных средств для проведения контроля качества лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

14. Для проведения контроля качества зарегистрированных лекарственных средств образцы лекарственного средства представляются юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в испытательную лабораторию вместе с документами, предусмотренными пунктом 10.9 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Образцы лекарственных средств, предусмотренных подпунктами 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.2.1–9.2.3, 9.3 пункта 9 настоящей Инструкции, отбираются комиссией юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которой входит не менее трех работников, один из которых должен иметь фармацевтическое образование.

Образцы лекарственных средств, предусмотренных подпунктами 9.1.1, 9.1.3, 9.2.4 пункта 9 настоящей Инструкции, отбираются работником испытательной лаборатории в присутствии представителя или комиссии юридического лица или индивидуального

предпринимателя на основании письменного обращения юридического лица или индивидуального предпринимателя в адрес испытательной лаборатории.

15. Для проведения контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств образцы лекарственных средств отбираются работником испытательной лаборатории на основании графика отбора в присутствии представителя или комиссии юридического лица или индивидуального предпринимателя.

16. Отбор образцов лекарственных средств оформляется актом отбора образцов лекарственных средств (далее – акт отбора), составленным в двух экземплярах по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

17. Образцы лекарственных средств отбираются в количестве, необходимом для проведения контроля качества лекарственных средств согласно требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя. При этом для контроля качества лекарственных средств, проводимого в соответствии:

с подпунктом 9.1 пункта 9 настоящей Инструкции, – отбираются образцы лекарственных средств в количестве, необходимом для проведения не менее трех параллельных испытаний;

с подпунктом 9.3 пункта 9 настоящей Инструкции, – отбираются образцы лекарственных средств в количестве не менее одной упаковки лекарственного средства.

18. При необходимости работником испытательной лаборатории в присутствии представителя или комиссии юридического лица или индивидуального предпринимателя дополнительно однократно отбирается дополнительное количество образцов лекарственного средства, определяемое испытательной лабораторией.

19. Для идентификации образцов лекарственных средств каждому образцу присваивается номер.

20. Упакованные и опечатанные образцы лекарственного средства доставляются в испытательную лабораторию с соблюдением требуемых условий хранения вместе с актом отбора.

21. После проведения контроля качества лекарственных средств оставшиеся образцы лекарственных средств (далее – остатки образцов лекарственных средств) хранятся в испытательной лаборатории в течение трех месяцев, не считая текущего.

Остатки образцов лекарственных средств, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, а также с истекшим сроком годности по истечении срока хранения, указанного в части первой настоящего пункта, подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством об обращении с отходами.

ГЛАВА 4

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

22. По результатам проведенного контроля качества лекарственное средство отечественного производства, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, а также лекарственное средство зарубежного производства, не соответствующее требованиям нормативного документа производителя, признаются некачественными.

23. Результат контроля качества лекарственного средства оформляется испытательной лабораторией протоколом испытаний лекарственного средства (далее, если не установлено иное, – протокол испытаний) по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции.

При получении положительных результатов проведенного контроля качества лекарственного средства и признании лекарственного средства качественным к протоколу испытаний прилагается документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, за исключением контроля качества лекарственного средства, проведенного в соответствии с подпунктом 9.2.4 пункта 9 настоящей Инструкции. Протокол испытаний и документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, скрепляются в левом верхнем углу.

24. В случае выявления несоответствия представленных образцов лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя

в протоколе испытаний указываются показатель (показатели) и (или) разделы «Упаковка» и (или) «Маркировка», по которым лекарственное средство не соответствует требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя.

К протоколу испытаний лекарственного средства, признанного некачественным, документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, не прилагается.

25. Испытательная лаборатория направляет протокол испытаний по результатам контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, у которых проводился отбор образцов лекарственных средств, в течение трех рабочих дней со дня его составления.

26. Копии протокола испытаний и документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства (при его наличии), хранятся испытательной лабораторией в течение пяти лет.

27. В случае несогласия с результатами проведенного испытательной лабораторией контроля качества лекарственного средства юридическое лицо или индивидуальный предприниматель имеют право на обжалование в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и условиях проведения контроля
качества зарегистрированных
в Республике Беларусь лекарственных
средств до поступления в реализацию,
а также лекарственных средств,
находящихся в обращении на
территории Республики Беларусь

Форма

**АКТ № _____
отбора образцов лекарственных средств**

_____ 20__ г.

Отбор образцов лекарственных средств у _____
(наименование юридического лица
или индивидуального предпринимателя)
_____ для проведения контроля качества
лекарственных средств _____ в испытательной
(показатели контроля качества лекарственных средств)
лаборатории _____ произведен:
(наименование испытательной лаборатории)

<input type="checkbox"/>	комиссией юридического лица или индивидуального предпринимателя	_____ – председатель комиссии
		(должность) _____ (инициалы, фамилия)
		(должность) _____ (инициалы, фамилия)
		(должность) _____ (инициалы, фамилия)

или

<input type="checkbox"/>	работником испытательной лаборатории	_____ (должность) _____ (инициалы, фамилия)
--------------------------	--------------------------------------	---

в присутствии:

<input type="checkbox"/>	представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя	_____ (должность) _____ (инициалы, фамилия)
<input type="checkbox"/>	комиссии юридического лица или индивидуального предпринимателя	_____ – председатель комиссии
		(должность) _____ (инициалы, фамилия)
		(должность) _____ (инициалы, фамилия)
		(должность) _____ (инициалы, фамилия)

Отбор образцов лекарственных средств для проведения контроля качества лекарственных средств произведен в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь и настоящей Инструкции.

№ п/п	Название лекарствен-	Наименование	Номер серии	Наименование	Единица	Количество отобранного	Количество лекарственных-	Цена одной единицы	Стоимость образцов
-------	----------------------	--------------	-------------	--------------	---------	------------------------	---------------------------	--------------------	--------------------

	ного средства, лекарственная форма, доза, количество доз в упаковке	производителя лекарственного средства	(партии) с указанием даты производства	поставщика, страна	изменения	лекарственного средства	ного средства в данной серии (партии)	лекарственного средства	лекарственного средства
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Итого отобрано образцов _____
(количество) _____
(название лекарственного средства)

<input type="checkbox"/>	Представитель юридического лица или индивидуального предпринимателя	_____	_____
		(подпись) М.П.	(инициалы, фамилия)
<input type="checkbox"/>	Члены комиссии юридического лица или индивидуального предпринимателя	_____	_____
		(подпись)	(инициалы, фамилия)
		_____	_____
		(подпись) М.П.	(инициалы, фамилия)
<input type="checkbox"/>	Работник испытательной лаборатории (при проведении отбора образцов)	_____	_____
		(подпись)	(инициалы, фамилия)

Лекарственные средства передал представитель юридического лица или индивидуального предпринимателя.

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
_____ 20__ г.

Образцы лекарственных средств принял _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
М.П.
_____ 20__ г.

Приложение 2
к Инструкции о порядке
и условиях проведения контроля
качества зарегистрированных
в Республике Беларусь лекарственных
средств до поступления в реализацию,
а также лекарственных средств,
находящихся в обращении на
территории Республики Беларусь

Форма

Аттестат аккредитации испытательной
лаборатории

УТВЕРЖДАЮ

_____ (регистрационный номер) _____ (дата) _____ (должность руководителя испытательной лаборатории)
_____ (срок действия аттестата аккредитации) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
М.П.

_____ 20__ г.

(наименование испытательной лаборатории)

(адрес)

Протокол испытаний лекарственного средства

_____ 20__ г.

№ _____

1. _____
(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

(название лекарственного средства)

(наименование производителя лекарственного средства)

2. Акт отбора образцов лекарственных средств № __ от __. __. 20__ г.

3. Дата поступления образцов лекарственного средства в испытательную лабораторию
_____ 20__ г.

4. Обозначение фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя на лекарственное средство _____

5. Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методы испытаний

6. Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методику отбора образцов _____

7. Показатели контроля качества лекарственного средства

8. Серия (партия) _____ Объем серии (партии) _____

9. Идентификационный номер образца лекарственного средства _____

10. Дата начала испытания _____ 20__ г.

Дата окончания испытания _____ 20__ г.

11. Наименование оборудования, применяемого при проведении испытаний, и сроки действия его поверки (аттестации)

12. Результаты испытаний

Наименование показателя	Требования фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя	Результаты испытания	Вывод
1	2	3	4

13. Заключение:

13.1. Образцы _____
(название лекарственного средства, наименование производителя)

серия (партия) _____ соответствуют (не соответствуют)* установленным требованиям по проверенным показателям и разделам

13.2. Лекарственное средство признается качественным (некачественным)*.

Испытания лекарственного средства провел(и) и дал(и) заключение:

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Настоящий протокол оформлен на ____ листах в 1 экземпляре.

* Нужно подчеркнуть.