

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

14 августа 2020 г. № 71

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта
2010 г. № 20 и от 17 апреля 2015 г. № 49**

На основании частей четвертой и седьмой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. № 1105 «Об утверждении перечня мероприятий технического (технологического, поверочного) характера», абзацев второго и третьего 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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «Об утверждении 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, 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»:

название изложить в следующей редакции:

«О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части четвертой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. № 1105 «Об утверждении перечня мероприятий технического (технологического, поверочного) характера», абзацев второго и третьего 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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

пункты 1 и 1¹ изложить в следующей редакции:

«1. Установить перечень испытательных лабораторий, 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, согласно приложению.

1¹. Утвердить Инструкцию о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (прилагается).»;

приложение к этому постановлению изложить в новой редакции (прилагается);

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

1.2. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках»:

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании части седьмой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца третьего 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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

в пункте 1:

слово «прилагаемую» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

в Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной этим постановлением:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» и Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».»;

пункт 6 после слов «аккредитованных в» дополнить словом «Национальной»;

часть первую пункта 9 дополнить словами «, а в случае признания лекарственного средства некачественным – в государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»)»;

пункт 24 дополнить словами «, а также фармацевтические субстанции до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств»;

приложение 1 к этой Инструкции изложить в новой редакции (прилагается);

в приложении 2 к этой Инструкции:

слово «адрес» заменить словами «место нахождения»;

после слов «аккредитованной в» дополнить словом «Национальной»;

после слова «инициалы» дополнить словами «(инициал собственного имени)»;

после слова «Инициалы» дополнить словами «(инициал собственного имени)»;

после слова «(должность)» дополнить словом «служашего»;

в приложении 3 к этой Инструкции:

слово «Адрес» заменить словами «Место нахождения»;

после слова «инициалы» дополнить словами «(инициал собственного имени)»;

слово «адрес» заменить словами «место нахождения»;

слово «(должность)» заменить словами «(должность служашего)»;

слова «в 3 экз.» заменить словами «в ___ экз.»;

слова «Министерство здравоохранения Республики Беларусь» заменить словами «ГУ «Госфармнадзор» (в случае признания лекарственного средства некачественным)».

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

**Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения**

Д.Л.Пиневич

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.03.2010 № 20
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.08.2020 № 71)

ПЕРЕЧЕНЬ

испытательных лабораторий, 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

№ п/п	Наименование испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств
1	Аналитическая лаборатория государственного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС»*
2	Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»**
3	Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»**
4	Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»**
5	Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»**
6	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»**
7	Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»**
8	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ»**
9	Отдел контроля качества лекарственных средств учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»*
10	Химико-фармацевтическая лаборатория учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»*
11	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»***
12	Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»****
13	Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»*****

* Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества лекарственных средств отечественного производства до поступления в реализацию.

** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств отечественного производства, находящихся в обращении.

*** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении.

**** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества биологических, в том числе иммунологических, биотехнологических лекарственных препаратов, до поступления в реализацию, а также биологических, в том числе иммунологических, биотехнологических лекарственных препаратов, находящихся в обращении.

***** Испытательная лаборатория, осуществляющая контроль качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, до поступления в реализацию, а также лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, находящихся в обращении.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.03.2010 № 20
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.08.2020 № 71)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных

средств до их 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 препаратов и фармацевтических субстанций (далее, если не установлено иное, – лекарственные средства) до поступления их в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, в том числе порядок отбора и использования образцов лекарственных средств для проведения контроля качества лекарственных средств до поступления их в реализацию и контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств, оценки результатов контроля качества лекарственных средств до поступления их в реализацию, а также контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств и порядок их оформления.

2. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

биологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

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

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

иммунологический (иммунобиологический) лекарственный препарат (далее – иммунологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества, серия (партия) которого сопровождается сводным протоколом производителя, оформленным в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения;

первая серия лекарственного препарата – лекарственный препарат, впервые выпущенный производителем лекарственных средств в определенной дозировке согласно нормативному документу по качеству, устанавливающему требования к контролю качества лекарственного средства, содержащего показатели качества и описание методов и аналитических методик, используемых при контроле качества лекарственного средства (далее – нормативный документ по качеству), фармакопейным статьям Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее – Государственная фармакопея);

документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата, – документ, выдаваемый производителем лекарственного средства, подписанный уполномоченным им лицом, подтверждающий соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству, включающий подтверждение, что серия

(партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье.

3. Контроль качества лекарственных средств осуществляется испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, с учетом технической оснащенности:

3.1. до поступления в реализацию лекарственных средств на территорию Республики Беларусь:

испытательными лабораториями по перечню испытательных лабораторий, 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, согласно приложению к постановлению, утвердившему настоящую Инструкцию (далее – испытательные лаборатории, включенные в перечень);

испытательными лабораториями производителей лекарственных средств Республики Беларусь (далее – испытательные лаборатории производителей) в отношении лекарственных средств собственного производства;

3.2. находящихся в обращении лекарственных средств испытательными лабораториями, включенными в перечень.

4. Подтверждение качества лекарственного средства (за исключением случаев контроля качества лекарственного средства, осуществляемого испытательной лабораторией производителя) до поступления в реализацию и выдача протокола испытания 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 (далее – единый перечень).

5. Контроль качества лекарственного препарата осуществляется путем оценки соответствия показателям качества нормативного документа по качеству, а также соответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата.

Контроль качества фармацевтической субстанции осуществляется путем оценки соответствия показателям качества нормативного документа по качеству и (или) Государственной фармакопеи.

6. Контролю качества подлежат:

6.1. ввозимые на территорию Республики Беларусь серии (партии) лекарственного препарата зарубежного производства юридическим лицом до поступления в реализацию. Контроль качества одновременно ввозимых юридическими лицами партии одной и той же серии лекарственного препарата может осуществляться испытательной лабораторией, включенной в перечень, на основании письменного заявления одного из юридических лиц с распространением результатов испытаний на все ввезенные партии данной серии лекарственного препарата.

При этом ввоз партий указанного лекарственного препарата должен осуществляться юридическими лицами согласно договорам (контрактам) с одним и тем же производителем (держателем регистрационного удостоверения) или его официальным дилером (дистрибьютором) (далее – поставщик).

Единовременный ввоз лекарственного препарата несколькими юридическими лицами подтверждается письмом поставщика, в котором указываются наименования юридических лиц и количество ввозимого лекарственного препарата каждым из них;

6.2. произведенные на территории Республики Беларусь серии (партии) лекарственного препарата до их поступления в реализацию;

6.3. фармацевтические субстанции, используемые для аптечного изготовления лекарственных препаратов;

6.4. лекарственные средства, включенные в программу отбора образцов лекарственных средств у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей,

осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств (далее – программа отбора образцов);

6.5. лекарственные средства при осуществлении государственного фармацевтического надзора, в том числе:

в случае установления нарушений температурного режима и относительной влажности при хранении лекарственных средств в помещениях для хранения или в процессе транспортировки, ставящих под сомнение качество лекарственных средств, на основе проведенного анализа рисков;

лекарственные средства при подозрении на несоответствие качества в развитии нежелательных реакций и (или) отсутствие терапевтической эффективности;

лекарственные средства в случае получения письменного сообщения от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественных или фальсифицированных лекарственных средств.

7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели для проведения контроля качества лекарственных средств представляют в испытательную лабораторию, включенную в перечень, для испытаний согласно подпунктам 9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.2, 9.3, 9.5 пункта 9 настоящей Инструкции стандартные образцы фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты производителя (по запросу испытательной лаборатории, включенной в перечень), требуемые для проведения контроля качества лекарственных средств в количестве, необходимом для проведения не менее двух испытаний, и для испытаний согласно пункту 10 настоящей Инструкции – стандартные образцы, тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты производителя (по запросу испытательной лаборатории, включенной в перечень).

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДО ИХ ПОСТУПЛЕНИЯ В РЕАЛИЗАЦИЮ

8. Контроль качества лекарственных средств до их поступления в реализацию осуществляется:

8.1. ввозимых на территорию Республики Беларусь – испытательными лабораториями, включенными в перечень;

8.2. производимых на территории Республики Беларусь – испытательными лабораториями производителей, а подлежащих контролю качества согласно подпунктам 9.1.1, 9.1.4, 9.2 пункта 9 настоящей Инструкции – испытательными лабораториями, включенными в перечень.

9. Контроль качества лекарственного средства осуществляется:

9.1. на соответствие всем показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата:

9.1.1. первой серии лекарственного препарата, впервые выпущенного производителем Республики Беларусь;

9.1.2. серии впервые зарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного препарата зарубежного производства, произведенного на впервые заявленной производственной площадке, при первом ввозе на территорию Республики Беларусь;

9.1.3. фармацевтической субстанции, используемой для аптечного изготовления лекарственных препаратов;

9.1.4. двух последующих серий лекарственного препарата, поставляемых для реализации, в случае:

признания испытательными лабораториями, включенными в перечень, некачественной предыдущей серии (партии) этого лекарственного препарата;

на основании письменного сообщения производителя лекарственного препарата о выявленном несоответствии показателя (показателей) его качества;

9.2. на соответствие отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата:

9.2.1. «Описание», «Подлинность», «Специфическая активность», «Бактериальные эндотоксины», «Распределение молекул по размеру», «Пирогенность», «Аномальная токсичность», «Специфическая безопасность», «Вирусная безопасность», «Белок», «рН», «Полнота сорбции», «Примеси» – иммунологические лекарственные препараты;

9.2.2. «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Активность», «Распределение молекул по размеру», «Активатор прекалликреина», «рН», «Бактериальные эндотоксины», «Пирогенность», «Аномальная токсичность», «Стерильность», «Белок», «Состав белка», «Анти-А и Анти-В гемагглютинины», «Анти-D антитела» – лекарственные препараты, полученные из плазмы крови человека;

9.2.3. «Описание», «Подлинность», «Активность» («Количественное определение»), «Белок», «Бактериальные эндотоксины», «рН», «Чистота», «Примеси» – биотехнологические лекарственные препараты;

9.3. на соответствие отдельным показателям качества нормативного документа по качеству в случае принятия Министерством здравоохранения решения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного препарата при выявлении несоответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата:

«Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Цветность», «Прозрачность», «рН», за исключением лекарственных препаратов, контроль качества которых осуществляется на соответствие показателям согласно подпункту 9.2 настоящего пункта;

9.4. на соответствие показателю «Описание» нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата:

лекарственные препараты, не указанные в подпунктах 9.1–9.3 настоящего пункта;

партии одной и той же серии лекарственного препарата, ввезенного одним и тем же юридическим лицом согласно договорам (контрактам) с одним и тем же поставщиком, при условии, что контроль качества первой ввезенной партии этой серии лекарственного препарата осуществлялся согласно подпунктам 9.1.2, 9.1.4, 9.2 настоящего пункта;

партии (серии) лекарственного препарата, предназначенного для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанного лекарственного препарата, ввезенных юридическими лицами согласно договорам (контрактам) с поставщиком, за исключением ввозимой серии этих лекарственных препаратов, подлежащей контролю качества согласно подпунктам 9.1.2, 9.2 настоящего пункта;

9.5. на соответствие отдельным показателям «Подлинность», «Количественное определение», «Цветность», «Прозрачность», «рН», «Специфическая активность», «Бактериальные эндотоксины», «Специфическая безопасность», «Активность», «Белок» нормативного документа по качеству, иного документа производителя – лекарственный препарат, не зарегистрированный в Республике Беларусь, в том числе предназначенный для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов, за исключением лекарственного препарата, предназначенного для лечения конкретного пациента (конкретных пациентов).

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

10. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, проводится:

10.1. на основании программы отбора образцов, утверждаемой не реже одного раза в шесть месяцев Министерством здравоохранения, с ежемесячным осуществлением отбора образцов при проведении мероприятий технического (технологического, поверочного) характера.

В программу отбора образцов включаются:

каждая лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата, находящегося в обращении, выборочно, не реже одного раза в пять лет с учетом анализа рисков;

лекарственные средства, контроль качества которых до их поступления в реализацию осуществлялся согласно подпунктам 9.2 и 9.4 пункта 9 настоящей Инструкции;

лекарственные средства, ранее признанные некачественными в течение предыдущих 5 лет;

лекарственные средства, по которым получено письменное сообщение от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств серий (партий) некачественного или фальсифицированного лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, в соответствии с проведенным анализом риска;

фармацевтические субстанции, используемые производителями Республики Беларусь в производстве лекарственных препаратов, признанных некачественными, либо лекарственных препаратов при подозрении на несоответствие их качества в развитии нежелательных реакций и (или) отсутствие терапевтической эффективности, для которых не исключается несоответствие качества фармацевтических субстанций.

В программе отбора образцов указываются следующие сведения:

наименования лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, лекарственная форма и дозировка;

наименование производителей лекарственных средств отечественного и зарубежного производства;

наименования испытательных лабораторий, включенных в перечень, которые будут проводить контроль качества находящихся в обращении лекарственных средств, за исключением испытательных лабораторий, включенных в перечень, проводивших контроль качества лекарственных средств до их поступления в реализацию.

Программа отбора образцов в течение трех рабочих дней с даты ее утверждения направляется Министерством здравоохранения государственному учреждению «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») и испытательным лабораториям, включенным в перечень, указанным в программе отбора образцов;

10.2. при осуществлении государственного фармацевтического надзора, в том числе:

10.2.1. при получении ГУ «Госфармнадзор» информации о развитии нежелательных реакций лекарственных препаратов при подозрении на несоответствие их качества в развитии нежелательных реакций и (или) отсутствие терапевтической эффективности;

10.2.2. в случае установления нарушений температурного режима и относительной влажности при хранении лекарственных средств в помещениях для хранения или в процессе транспортировки, ставящих под сомнение качество лекарственных средств.

В случае необходимости проводится отбор образцов того же наименования лекарственного средства той же серии у других юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих реализацию и хранение лекарственных средств в надлежащих условиях;

10.2.3. при получении ГУ «Госфармнадзор» письменного сообщения от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств той же серии (партии) некачественного или фальсифицированного лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, которая указана в письменном сообщении;

10.3. при выявлении в ходе инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

11. Испытательная лаборатория, включенная в перечень, проводит контроль качества находящихся в обращении:

лекарственного препарата – на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству с учетом технической оснащенности, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, при этом обязательными показателями качества для проведения испытаний являются показатели «Подлинность», «Количественное определение»;

фармацевтической субстанции – на соответствие нормативному документу по качеству и (или) Государственной фармакопеи.

В случае, если образцов лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций недостаточно для проведения испытаний по показателям «Подлинность», «Количественное определение», испытания проводятся только по показателям, согласованным с ГУ «Госфармнадзор».

ГЛАВА 4

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

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

13. Для подтверждения качества лекарственного средства (за исключением случаев контроля качества лекарственного средства, осуществляемого испытательной лабораторией производителя) до поступления в реализацию согласно подпунктам 9.1–9.4 пункта 9 настоящей Инструкции юридическое лицо представляет в испытательную лабораторию, включенную в перечень, письменное заявление и документы, предусмотренные пунктом 10.9 единого перечня (далее – письменное заявление).

На основании письменного заявления образцы лекарственных средств отбираются работником испытательной лаборатории, включенной в перечень, на аптечном складе юридического лица в присутствии представителя или комиссии данного юридического лица.

В случае единовременно ввозимых несколькими юридическими лицами партий одной и той же серии лекарственного препарата в соответствии с подпунктом 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции в письменном заявлении юридического лица указываются все юридические лица, осуществившие ввоз данной партии (серии) лекарственного препарата, с указанием количества лекарственного препарата в каждой ввезенной партии. При этом для отбора образцов заявление направляет юридическое лицо, которым ввезена партия лекарственного препарата наибольшего размера.

14. Для проведения контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств образцы отбираются специалистами ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с предписанием о проведении мероприятия технического (технологического, поверочного) характера по форме согласно приложению 1 у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств, в присутствии представителя или комиссии этого юридического лица или индивидуального предпринимателя, а образцы фармацевтических субстанций отбираются комиссией юридического лица или индивидуального предпринимателя в присутствии специалиста ГУ «Госфармнадзор»:

согласно подпункту 10.1 пункта 10 настоящей Инструкции – в срок, установленный программой отбора образцов;

согласно подпунктам 10.2–10.3 пункта 10 настоящей Инструкции – в срок, не превышающий трех рабочих дней после получения соответствующей информации.

15. Образцы лекарственных средств отбираются в количестве, достаточном для проведения не менее двух испытаний в двух экземплярах.

16. Отбор образцов лекарственных средств оформляется актом отбора образцов лекарственных средств (далее, если не указано иное, – акт отбора) по форме согласно приложению 2, составленным в двух экземплярах при отборе образцов согласно части второй пункта 13 настоящей Инструкции, а при отборе образцов лекарственных средств согласно пункту 14 настоящей Инструкции оформляется акт отбора в трех экземплярах.

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

Образцы упаковываются и опечатываются для обеспечения контроля первого вскрытия лекарственных средств и вместе с актом отбора доставляются в испытательную лабораторию, включенную в перечень.

18. Один экземпляр отобранных, упакованных, опечатанных образцов лекарственных средств хранится у юридического лица или индивидуального предпринимателя до получения результатов контроля качества от испытательной лаборатории, включенной в перечень.

19. Отобранные образцы лекарственного средства доставляются в испытательную лабораторию, включенную в перечень, вместе с актом отбора с соблюдением требуемых условий хранения и транспортировки, предусмотренных документами регистрационного досье, для предотвращения негативного влияния факторов внешней среды на их качество.

20. После проведения контроля качества лекарственных средств оставшиеся образцы лекарственных средств хранятся в испытательной лаборатории, включенной в перечень, в течение трех месяцев, не считая текущего.

Остатки образцов лекарственных препаратов, признанные испытательной лабораторией, включенной в перечень, качественными, могут быть возвращены юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю по их заявлению до истечения срока, указанного в части первой настоящего пункта, в случае, если:

- лекарственные препараты ввезены по результатам проведенных процедур государственных закупок и предназначены для лечения пациентов в организациях здравоохранения;

- лекарственные препараты предназначены для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам;

- лекарственные препараты являются орфанными;

- лекарственные препараты предназначены для вакцинации населения.

Остатки образцов лекарственных средств, признанных испытательной лабораторией, включенной в перечень, некачественными, а также остатки образцов лекарственных средств 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 5

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПОРЯДОК ИХ ОФОРМЛЕНИЯ

21. Оценка результатов проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией, включенной в перечень, проводится по фактическим значениям измеренных показателей качества без учета величин неопределенности измерений.

22. По результатам проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией, включенной в перечень, оформляется протокол испытания серии (партии) лекарственного средства (далее, если не установлено иное, – протокол испытаний) по форме согласно приложению 3.

23. На основании проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией производителя уполномоченным лицом производителя оформляется документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата, который является основанием для реализации лекарственного средства.

24. По результатам проведенного контроля качества лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа по качеству, признается некачественным.

25. Испытательная лаборатория, включенная в перечень, после составления протокола испытаний по результатам контроля качества лекарственного средства:

- до поступления в реализацию направляет протокол испытаний юридическому лицу в течение трех рабочих дней, а в случае признания лекарственного средства некачественным или не соответствующим регистрационному досье по упаковке,

маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, либо фальсифицированным – в срок, не превышающий 24 часов дополнительно в ГУ «Госфармнадзор». В случае проведения контроля качества ввезенного на территорию Республики Беларусь лекарственного препарата до поступления в реализацию согласно подпункту 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции копии протокола испытаний, заверенные указанной испытательной лабораторией, включенной в перечень, направляются юридическим лицам, указанным в заявлении;

находящегося в обращении, направляет протокол испытаний ГУ «Госфармнадзор» и юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю в течение трех рабочих дней, а в случае признания лекарственного средства некачественным либо фальсифицированным – в срок, не превышающий 24 часов.

Один экземпляр протокола испытаний (копия) остается в испытательной лаборатории, включенной в перечень, проводившей испытания, и находится в испытательной лаборатории, включенной в перечень, в течение не менее пяти лет, не считая текущего.

26. В случае несогласия с результатами проведенного испытательной лабораторией, включенной в перечень, контроля качества лекарственного средства юридическое лицо или индивидуальный предприниматель имеет право на обжалование в порядке, предусмотренном законодательством.

Приложение 1
к Инструкции о порядке и условиях
проведения контроля качества
лекарственных средств до их поступления
в реализацию, а также лекарственных
средств, находящихся в обращении
на территории Республики Беларусь
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.08.2020 № 71)

Форма

ПРЕДПИСАНИЕ

о проведении мероприятия технического (технологического, поверочного) характера

____.____.____ № ____

(населенный пункт)

Я, _____
(руководитель учреждения (лицо, исполняющее его обязанности))

(наименование контролирующего (надзорного) органа)

на основании части третьей подпункта 2.6 пункта 2, части второй подпункта 3.4 пункта 3
Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении
лекарственных средств», части второй пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь
от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной)
деятельности в Республике Беларусь», пункта 3 перечня мероприятий технического
(технологического, поверочного) характера, утвержденного постановлением Совета
Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. № 1105, поручаю проведение
мероприятия технического (технологического, поверочного) характера _____

(наименование

мероприятия технического (технологического, поверочного) характера)

в отношении _____
(указывается наименование субъекта, конкретного объекта, в отношении

которого проводится мероприятие технического (технологического, поверочного) характера)

Дата проведения мероприятия технического (технологического, поверочного)
характера: _____.____._____

Мероприятие технического (технологического, поверочного) характера проводят:

(должность служащего лица, осуществившего отбор)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Приложение 2

к Инструкции о порядке и условиях
проведения контроля качества
лекарственных средств до их поступления
в реализацию, а также лекарственных
средств, находящихся в обращении
на территории Республики Беларусь
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения

АКТ
отбора образцов лекарственных средств

от ____ . ____ . ____ № ____

Период отбора ____ — ____
(дата и время начала) (дата и время окончания)

Отбор образцов лекарственных препаратов (фармацевтических субстанций)
для проведения контроля качества ____
(показатели контроля качества)

лекарственных препаратов (фармацевтических субстанций)
в испытательной лаборатории ____
(наименование испытательной лаборатории, включенной в перечень)

на основании ____
(дата и номер документа, заявления)

произведен в ____
(объект (место отбора), место нахождение места отбора)

Лицо, осуществившее отбор

____ (должность служащего) ____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

в присутствии комиссии юридического лица или представителя индивидуального
предпринимателя

____ (должность служащего) ____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

____ (должность служащего) ____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

____ (должность служащего) ____ (инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Наименование юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (если
такое имеется) индивидуального предпринимателя, у которого производился отбор
образцов, место нахождения (место жительства) ____

Отбор образцов лекарственных препаратов (фармацевтических субстанций)
для проведения контроля качества произведен в соответствии с требованиями
Государственной фармакопеи (ГФ РБ II, #1.7), Инструкции о порядке и условиях
проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию,
а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики
Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики
Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20, ____
(иной документ,

в соответствии с которым осуществлен отбор образцов (при необходимости)
на соответствие требованиям ____
(наименование нормативного документа по качеству,

Государственной фармакопеи)

№ п/п	Наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, доза, количество доз в упаковке (наименование фармацевтической субстанции)	Наименование производителя лекарственного препарата (фармацев- тической субстанции)	Номер серии (партии) с указанием даты производства	Единица измерения (упаковка, граммы, килограммы, миллилитры, литры)	Количество лекарственного препарата в данной серии (партии)	Цена одной единицы лекарственного препарата (фарма- цевтической субстанции) (упаковка, граммы, килограммы, миллилитры, литры)
1	2	3	4	5	6	7

№ п/п	Отобранные образцы	Количество отобранного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции)	Стоимость образцов лекарственного препарата (фармацевтической субстанции)
	Образец для контроля качества		
	Контрольный образец		

Результаты внешнего осмотра:

(целостность и правильность маркировки упаковочных единиц, наличие пломб

(при необходимости), наличие видимых дефектов)

Место хранения:

(краткая характеристика места хранения)

Условия при отборе образцов:

(температура, влажность)

(наименование средства измерения параметров микроклимата, заводской номер,
срок окончания поверки (калибровки, аттестации)

Отобранный для контроля качества образец помещен в упаковку (сейф-пакет),
опечатан и направлен для проведения испытаний в _____
(испытательная лаборатория)

Отобранный контрольный образец помещен в упаковку (сейф-пакет), опечатан
и находится _____
(место нахождения контрольного образца)

Иные сведения:

(должность служащего лица, осуществившего отбор)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Комиссия:

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного

имени), фамилия)

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Акт отбора составлен в ____ экземплярах:

(организации, в которые направляются акты отбора)

Транспортировку осуществил

(наименование юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя)

Период транспортировки:

(дата и время начала)

(дата и время окончания)

Средство измерения температуры транспортировки:

(наименование, заводской номер, срок окончания поверки (калибровки))

Передал в испытательную лабораторию

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

(дата)

Принял в испытательной лаборатории

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

(дата)

Приложение 3

к Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 14.08.2020 № 71)

Форма

Министерство здравоохранения

(наименование испытательной лаборатории, включенной в перечень)

(место нахождения, телефон, e-mail)

Знак аккредитации или текстовая ссылка на аккредитацию

УТВЕРЖДАЮ

(должность руководителя испытательной лаборатории)

в Национальной системе
аккредитации Республики Беларусь

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____._____._____.
(дата)

**Протокол испытания
серии (партии) лекарственного средства**

№ _____

_____._____._____.
(дата)

1. Наименование юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя (заказчика), место нахождения (место жительства) _____

2. Наименование лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) _____

3. Наименование производителя лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) _____

4. Наименование юридического лица, осуществившего ввоз лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) на территорию Республики Беларусь _____

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

6. Дата производства _____ Срок годности _____

7. Акт отбора № _____ от _____._____._____

8. Отбор образцов проведен _____
(наименование юридического лица или фамилия, собственное имя,

отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя)

9. Цель отбора образцов _____

10. Методика отбора образцов _____
(обозначение нормативного документа по качеству,

Государственной фармакопеи)

11. Наименование юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя (заказчика), место нахождение (место жительства), у которого произведен отбор образцов _____

12. Место отбора образцов _____
(наименование объекта, место нахождения)

13. Дата отбора образцов _____._____._____

14. Дата получения образцов испытательной лабораторией _____._____._____

15. Обозначение нормативного документа по качеству на лекарственный препарат (Государственной фармакопеи или нормативного документа по качеству на фармацевтическую субстанцию) _____

16. Обозначение нормативного документа по качеству, Государственной фармакопеи на методы испытаний _____

17. Показатели контроля качества лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) _____

18. Идентификационный номер образца _____

19. Дата начала испытаний _____. _____. _____

20. Дата окончания испытаний _____. _____. _____

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

22. Условия проведения испытаний:

температура _____ °С, влажность _____ %.

23. Результаты испытаний:

Наименование показателя (метод испытаний)	Требования нормативного документа по качеству, Государственной фармакопеи, регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), документа, подтверждающего качество серии (партии)	Результаты испытания	Вывод
1	2	3	4

24. Заключение:

Результаты испытаний образцов _____
(наименование лекарственного препарата

(фармацевтической субстанции), наименование производителя)

отобранных из серии (партии) _____

соответствуют (не соответствуют)* показателям качества _____
(обозначение нормативного

документа по качеству на лекарственный препарат, Государственной фармакопеи или нормативного документа по качеству на фармацевтическую субстанцию)

по проверенным показателям соответствуют (не соответствуют)*;

соответствуют (не соответствуют)* регистрационному досье:

по упаковке, маркировке упаковки;

инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу); документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата.

Лекарственный препарат (фармацевтическая субстанция) признается качественным (некачественным)*.

Испытания образцов лекарственного препарата (фармацевтической субстанции) провел(и) и дал(и) заключение:

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

25. Данный протокол оформлен на ____ листах в ____ экземпляре и направлен _____

26. Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы, отобранные из серии (партии) (результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы, предоставленные заказчиком)*.

27. Протокол испытаний не может быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения руководителя испытательной лаборатории.

* Нужно подчеркнуть.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.08.2020 № 71)

ПЕРЕЧЕНЬ

испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств

№ п/п	Наименование испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств
1	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
2	Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
3	Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
4	Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
5	Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
6	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»
7	Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»
8	Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ»
9	Испытательная лаборатория государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»*
10	Испытательные лаборатории территориальных центров гигиены и эпидемиологии*

* Испытательная лаборатория, осуществляющая микробиологический контроль образцов лекарственных средств, воды очищенной и воды для инъекций по показателям «Микробиологическая чистота» и «Стерильность».