

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

15 апреля 2021 г. № 35

О мероприятиях технического (технологического, поверочного) характера

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, и во исполнение пункта 2 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. № 1105 «Об утверждении перечня мероприятий технического (технологического, поверочного) характера» Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Утвердить Инструкцию о порядке осуществления мероприятий технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.04.2021 № 35

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке осуществления мероприятий технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок осуществления государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – надзорный орган) мероприятий технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств (далее, если не указано иное, – мероприятие по отбору образцов) на всех этапах их обращения.

2. Мероприятие по отбору образцов осуществляется для проведения контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях, включенных в 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, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» (далее – испытательные лаборатории).

3. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

4. Мероприятие по отбору образцов осуществляется в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность по промышленному производству, аптечному изготовлению, реализации, хранению, транспортировке

и медицинскому применению в организациях здравоохранения лекарственных средств (далее – субъект), в местах осуществления указанной деятельности (далее – объект).

Мероприятие по отбору образцов направлено на предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ОТБОРУ ОБРАЗЦОВ

5. Мероприятие по отбору образцов проводится на основании решения, которое принимается руководителем надзорного органа или лицом, исполняющим его обязанности, на основе анализа сведений о лицензиатах, осуществляющих деятельность, указанную в пункте 4 настоящей Инструкции, содержащихся в Едином реестре лицензий, функционирующем в соответствии с Положением о порядке формирования и функционирования Единого реестра лицензий, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 июня 2020 г. № 365.

Решение оформляется в виде предписания на проведение мероприятия по отбору образцов (далее – предписание) на фирменном бланке по форме согласно приложению 1.

Предписание подлежит регистрации и учету в журнале учета предписаний и результатов проведенных мероприятий технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств по форме согласно приложению 2.

Мероприятие по отбору образцов проводится должностными лицами, уполномоченными на осуществление государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями 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 (далее, если не указано иное, – должностное лицо).

6. Мероприятие по отбору образцов проводится:

в соответствии с программой отбора образцов лекарственных средств, утверждаемой Министерством здравоохранения, в сроки, установленные данной программой;

при наличии у надзорного органа информации о несоответствии качества, эффективности и (или) безопасности лекарственного средства требованиям законодательства об обращении лекарственных средств в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента получения такой информации.

7. Мероприятие по отбору образцов проводится с периодичностью один раз в месяц в отношении одного объекта субъекта.

Мероприятие по отбору образцов надзорным органом в период, установленный частью первой настоящего пункта, не проводится в случае, если в данный период это мероприятие проведено его вышестоящим органом.

8. Должностные лица в пределах своей компетенции вправе:

при предъявлении служебных удостоверений и предписания свободно входить в помещения объекта субъекта, используемые для хранения лекарственных средств, подлежащих отбору. В случае отказа в предоставлении доступа в данные помещения объекта субъекта должностное лицо делает соответствующую запись в предписании;

использовать средства измерения, принадлежащие надзорному органу, прошедшие государственную поверку, для фиксации температуры и относительной влажности воздуха;

требовать разъяснения (в том числе письменные) от работников объекта субъекта по вопросам, возникающим в ходе проведения мероприятия по отбору образцов.

9. Мероприятие по отбору образцов включает:

осмотр помещений и мест хранения объекта субъекта, используемых для хранения лекарственных средств, подлежащих отбору;

осмотр целостности транспортных (групповых) и индивидуальных упаковок;

измерение и фиксацию температуры и относительной влажности воздуха помещений и мест хранения объекта субъекта, используемых для хранения лекарственных средств, подлежащих отбору;

процедуру отбора образцов лекарственных препаратов должностными лицами в присутствии представителя или комиссии объекта субъекта, а в случае отбора образцов фармацевтических субстанций – уполномоченным лицом объекта субъекта в присутствии комиссии объекта субъекта и должностного лица;

идентификацию каждого образца лекарственного средства путем присвоения идентификационного номера и прикрепления идентификационной этикетки;

упаковку и опечатывание образцов лекарственных средств для обеспечения контроля первого вскрытия лекарственных средств;

оформление акта отбора образцов лекарственных средств (далее – акт отбора), составленного в трех экземплярах по форме согласно приложению 3. При этом один экземпляр акта отбора вместе с отобранными образцами передается в испытательную лабораторию, второй экземпляр вместе с отобранными образцами – представителю субъекта для хранения на объекте до получения результатов контроля качества от испытательной лаборатории, третий экземпляр остается у должностного лица надзорного органа;

транспортировку отобранных, упакованных и опечатанных образцов лекарственных средств в испытательную лабораторию с соблюдением требуемых условий хранения и транспортировки для предотвращения негативного влияния факторов внешней среды на их качество, в срок, не превышающий 24 часов после отбора образцов.

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

Образцы лекарственного средства отбираются от каждой серии (партии) имеющегося в наличии данного лекарственного средства в количестве, достаточном для проведения не менее двух испытаний, в двух экземплярах.

В случае если серия лекарственного средства была поставлена несколькими партиями, то каждую партию следует рассматривать как отдельную в отношении отбора образцов.

При отсутствии на объекте субъекта необходимого количества образцов лекарственного средства отбирается количество образцов, имеющееся в наличии.

11. В случае установления в ходе проведения мероприятия по отбору образцов в помещениях и (или) местах хранения объекта факта нарушения субъектом требований для отбора образцов лекарственных средств, руководителем надзорного органа или лицом, исполняющим его обязанности, выносится предписание об устранении нарушений в течение двух рабочих дней со дня выявления нарушений по форме согласно приложению 4.

12. Предписание об устранении нарушений в течение одного рабочего дня со дня его подписания руководителем надзорного органа или лицом, исполняющим его обязанности, вручается под роспись руководителю субъекта (уполномоченному должностному лицу) или направляется заказным письмом с уведомлением о вручении либо иными видами связи, обеспечивающими получение субъектом направленных документов.

В случае направления предписания об устранении нарушений заказным письмом с уведомлением о вручении оно считается полученным субъектом по истечении трех дней со дня такого направления.

Об устранении нарушений, послуживших основанием для вынесения соответствующего предписания, субъект в пределах срока, установленного в предписании об устранении нарушений, письменно сообщает в надзорный орган с приложением подтверждающих документов, а также предоставляет возможность удостовериться в устранении нарушений на месте.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
осуществления мероприятий
технического (технологического,
поверочного) характера по отбору
образцов лекарственных средств

Форма

ПРЕДПИСАНИЕ
на проведение мероприятия технического (технологического, поверочного)
характера по отбору образцов лекарственных средств

____.____.____ № _____

(населенный пункт)

Я, _____
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) руководителя надзорного органа или лица,
исполняющего его обязанности)

(наименование 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 по отбору образцов
лекарственных средств в отношении

(наименование субъекта, конкретного объекта, в отношении которого проводится

мероприятие по отбору образцов)

Дата проведения мероприятия по отбору образцов: ____ . ____ . ____ .

Мероприятие по отбору образцов проводят:

(должность служащего лица,
осуществляющего отбор)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

(должность руководителя, надзорного
органа)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Приложение 2
к Инструкции о порядке
осуществления мероприятий
технического (технологического,
поверочного) характера по отбору
образцов лекарственных средств

Форма

ЖУРНАЛ
учета предписаний и результатов проведенных мероприятий технического

(технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств

Номер предписания	Дата предписания	Субъект (обособленное подразделение), в отношении которого проводилось мероприятие по отбору образцов	Срок проведения (дата начала и окончания) мероприятия по отбору образцов	Должностные лица (должность служащего лица, фамилия и инициалы), проводившие мероприятие по отбору образцов	Фамилия и инициалы руководителя (его заместителя), подписавшего предписание	Результат проведения мероприятия по отбору образцов
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 3
к Инструкции о порядке
осуществления мероприятий
технического (технологического,
поверочного) характера по отбору
образцов лекарственных средств

Форма

**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)

на основании _____
(дата и номер документа)

произведен в _____
(объект (место отбора), место нахождения места отбора)

Лицо, осуществившее отбор

(должность служащего)

(инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

в присутствии комиссии юридического лица или представителя индивидуального
предпринимателя (в случае отбора лекарственного препарата)

(должность служащего)

(инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

(должность служащего)

(инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

в присутствии комиссии юридического лица и должностного лица (в случае отбора фармацевтической субстанции)

_____ (должность служащего)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____ (должность служащего)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Наименование юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (если таковое 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 Республики Беларусь, _____ (иной документ, в соответствии с которым

_____ осуществлен отбор образцов (при необходимости) на соответствие требованиям _____ (наименование нормативного документа по качеству,

_____ Государственной фармакопеи Республики Беларусь)

№ п/п	Наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, доза, количество доз в упаковке (наименование фармацевтической субстанции)	Наименование производителя лекарственного препарата (фармацевтической 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 (фармацевтической 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:

Лицо, осуществившее отбор

(должность служащего)

(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)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

(дата)

Принял в испытательной лаборатории

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

(дата)

к Инструкции о порядке
осуществления мероприятий
технического (технологического,
поверочного) характера по отбору
образцов лекарственных средств

Форма

ПРЕДПИСАНИЕ об устранении нарушений

____.____.____ № ____

(населенный пункт)

На основании предписания на проведение мероприятия технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств № ____ от ____ . ____ . ____ мною (нами)

(должность, фамилия, собственное имя,

отчество (если таковое имеется) должностного лица)

с ____ . ____ . ____ по ____ . ____ . ____ проведено _____
(наименование мероприятия по отбору образцов)

в отношении _____
(наименование и место нахождения объекта, в отношении которого

проведено мероприятие по отбору образцов)

принадлежащего

(наименование субъекта)

Установлено:

№ п/п	Выявленные нарушения	Требования законодательства об обращении лекарственных средств	Срок устранения нарушения

На основании абзаца второй части третьей пункта 6 Указа Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» предписывается:

(наименование субъекта, которому предписывается устранить выявленное(ые) нарушение(я)
в установленные сроки)

устранить нарушения, указанные в пункте(ах) вышеприведенной таблицы, о чем в установленный для устранения нарушений срок письменно информировать с приложением документов, подтверждающих устранение выявленных нарушений

(наименование надзорного органа)

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Сведения о вручении (направлении) предписания:

