

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

15 сентября 2022 г. № 97

**Об изменении постановлений Министерства
здравоохранения Республики Беларусь**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2022 г. № 107 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/39002 от 10.11.2022 г.) <W22239002>

На основании абзаца третьей статьи 7, частей четвертой, шестой и восьмой статьи 12, части первой статьи 21, части третьей статьи 25 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца шестого подпункта 428.1 пункта 428 и абзаца одиннадцатого пункта 432 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450, абзацев второго–четвертого, восьмого подпункта 8.17 пункта 8, 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 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»:

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

в 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 этим постановлением:

в пункте 2:

абзац седьмой дополнить словами «или Фармакопеи Евразийского экономического союза»;

дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«сводный протокол на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата – документ производителя иммунологического лекарственного препарата, в котором обобщены все этапы производства и контроля качества серии (партии) иммунологического лекарственного препарата, подписанный уполномоченным лицом производителя, позволяющий оценить результаты испытаний критических исходных материалов, прослеживаемость испытаний на различных этапах производства, включая испытания промежуточных продуктов и готового продукта.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Подтверждение качества лекарственного средства (за исключением случаев контроля качества лекарственного средства, осуществляемого испытательной лабораторией производителя) до поступления в реализацию и получение протокола испытания осуществляется в сроки, установленные пунктом 9.11 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.»;

часть вторую пункта 5 дополнить словами «, Фармакопеи Евразийского экономического союза»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели для проведения контроля качества лекарственных средств:

осуществляют взаимодействие с испытательными лабораториями, включенными в перечень, по вопросам, связанным с предоставлением необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, диагностических тест-систем и реагентов производителя, а также обеспечением условий их хранения;

представляют в испытательную лабораторию, включенную в перечень, для испытаний согласно подпунктам 9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.2 пункта 9, пункту 10 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) в количестве, необходимом для проведения не менее двух испытаний.»;

в пункте 9:

абзац первый подпункта 9.1 дополнить словами «, сводному протоколу на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата (для иммунологических лекарственных препаратов)»;

подпункт 9.1.2 изложить в следующей редакции:

«9.1.2. серии впервые зарегистрированного в Республике Беларусь или в Евразийском экономическом союзе лекарственного препарата зарубежного производства, произведенного на впервые заявленной производственной площадке, при первом ввозе на территорию Республики Беларусь, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанных лекарственных препаратов, а также если стоимость образцов для проведения контроля качества лекарственных препаратов превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка, контроль качества которых осуществляется на соответствие показателям, установленным в абзаце первом подпункта 9.4 настоящего пункта.»;

в абзаце первом подпункта 9.1.4 слова «двух последующих серий лекарственного препарата, поставляемых» заменить словами «последующей серии лекарственного препарата, поставляемой»;

абзац первый подпункта 9.2 дополнить словами «, сводному протоколу на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата (для иммунологических лекарственных препаратов) с учетом технической возможности»;

из подпункта 9.2.2 слово «Стерильность,» исключить;

подпункт 9.3 исключить;

подпункт 9.5 изложить в следующей редакции:

«9.5. на соответствие показателю «Описание» документа, подтверждающего качество серии лекарственного препарата, общей статье Государственной фармакопеи, иного документа производителя – лекарственные препараты, не включенные в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или в Единый реестр лекарственных средств Евразийского экономического союза.»;

в пункте 13:

в части первой слова «, предусмотренные пунктом 10.9 единого перечня (далее – письменное заявление)» заменить словами «в соответствии с законодательством об основах административных процедур»;

часть третью изложить в следующей редакции:

«В случае одновременно ввозимых несколькими юридическими лицами партий одной и той же серии лекарственного препарата в соответствии с подпунктом 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции для отбора образцов лекарственных средств письменное заявление направляет юридическое лицо, которым ввезена партия лекарственного препарата наибольшего размера.»;

приложения 2 и 3 к этой Инструкции изложить в новой редакции (прилагаются);

1.2. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 51 «Об утверждении Инструкции о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия

требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь»:

название изложить в следующей редакции:

«О порядке и условиях проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства»;

преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании части восьмой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзаца восьмого подпункта 8.17 пункта 8, 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. Утвердить Инструкцию о порядке и условиях проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь (прилагается).»;

Инструкцию о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.3. в приложении к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 января 2020 г. № 6 «Об установлении номенклатуры лекарственных форм»: пункт 2 дополнить подпунктом 2.1.10 следующего содержания:

«2.1.10 концентраты»;

в пункте 4:

подпункт 4.1 исключить;

подпункт 4.2 изложить в следующей редакции:

«4.2 Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для приема внутрь:

4.2.1 настойки

4.2.2 экстракты»;

подпункт 4.3 изложить в следующей редакции:

«4.3 Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения:

4.3.1 настойки

4.3.2 экстракты

4.3.3 растворы антисептические»;

подпункт 4.4 исключить;

1.4. в пункте 15 Надлежащей практики хранения лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88:

часть третью исключить;

часть пятую изложить в следующей редакции:

«Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха должно быть размещено по результатам анализа рисков в небольших по площади (менее 100 кв. м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств или по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.»;

1.5. в Положении о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102:

абзац четвертый пункта 2 после слов «инспектирования производственной площадки» дополнить словами «, в которой приводится примерное содержание этапов его проведения»;

приложения 1 и 3 к этому Положению изложить в новой редакции (прилагаются);
приложение 4 дополнить словами

«Ведущий инспектор

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____ »;

в приложении 8:

пункт 2 дополнить подпунктом 2.1.10 следующего содержания:

«2.1.10	концентраты»;
---------	---------------

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7	Промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация
7.1	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для приема внутрь
7.1.1	настойки
7.1.2	экстракты
7.2	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
7.2.1	настойки
7.2.2	экстракты
7.2.3	растворы антисептические
7.3	Прочие лекарственные формы спиртосодержащих лекарственных средств (<i>указать</i>)
7.4	Выпускающий контроль»;

1.6. утратил силу;

1.7. приложение к Инструкции о порядке розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2009 г. № 123, изложить в новой редакции (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.03.2010 № 20
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

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 Республиканского унитарного 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	Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»
12	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
13	Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

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
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

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, включенной в перечень)

на основании _____
(дата и номер документа, заявления)

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

_____	_____
(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 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 (ГФ РБ II, #1.7) или Фармакопеи Евразийского экономического союза (ФЕЭК 2.1.7.1), 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 или Фармакопеи Евразийского экономического союза)

№ 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, относительная 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)

(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 или Фармакопеи Евразийского экономического союза)

11. Наименование юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя (заказчика), место нахождения (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, Фармакопеи Евразийского экономического союза или нормативного документа по качеству на фармацевтическую субстанцию) _____

16. Обозначение нормативного документа по качеству, Государственной фармакопеи, Фармакопеи Евразийского экономического союза 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, относительная влажность _____ %.

23. Результаты испытаний

Наименование показателя (метод испытаний)	Требования нормативного документа по качеству, Государственной фармакопеи или Фармакопеи Евразийского экономического союза, регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), документа, подтверждающего качество серии лекарственного препарата, сводного протокола на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата	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, Фармакопеи Евразийского
экономического союза 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, сводному протоколу
на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата.
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.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 № 51
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке и условиях проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь

1. Настоящая Инструкция определяет порядок и условия проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее, если не указано иное, – инспектирование) и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность в части аптечного изготовления лекарственных средств.

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

3. Проведение инспектирования осуществляется в следующих случаях:

лекарственное средство, изготовленное в аптеке по рецепту врача, признано испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория), некачественным и может представлять собой опасность для жизни и (или) здоровья человека;

лекарственное средство, изготовленное в аптеке по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, или лекарственное средство в виде внутриаптечной заготовки и фасовки либо вода очищенная или вода для инъекций, изготовленные в аптеке, являющиеся лекарственными средствами, признаны испытательной лабораторией некачественными.

4. Решение о проведении инспектирования принимается государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») на основании протокола испытаний лекарственного средства, полученного от испытательной лаборатории, в срок, не превышающий 5 рабочих дней с момента его получения, и оформляется приказом.

Приказ о проведении инспектирования должен содержать:

цель проведения инспектирования;

основание для проведения инспектирования;

наименование и адрес аптеки, в которой было выявлено некачественное лекарственное средство;

полное наименование юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя, которому принадлежит аптека на праве собственности или ином законном основании (далее – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель), его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя);

состав инспекционной группы;

период проведения инспектирования.

5. Проведение инспектирования осуществляется инспекционной группой ГУ «Госфармнадзор», возглавляемой ведущим инспектором.

Ведущий инспектор составляет программу инспектирования по форме согласно приложению 1 и направляет ее юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю не позднее 3 рабочих дней до начала инспектирования.

6. Инспектирование проводится в соответствии с программой инспектирования, выполнение которой обеспечивает ведущий инспектор, и включает:

посещение аптеки, в которой выявлено некачественное лекарственное средство;

проведение перед началом инспектирования вступительного совещания, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, оглашает цели и область инспектирования, уточняет программу инспектирования и график его проведения, заявляет о неразглашении информации, полученной в ходе инспектирования, и отвечает на вопросы представителей аптеки;

осмотр помещений и оборудования, относящихся к аптечному изготовлению лекарственного средства;

изучение документов системы качества (стандартные операционные процедуры, технологические инструкции, записи, отчеты, протоколы испытаний);

получение копий документов, письменных и устных пояснений от представителей аптеки;

наблюдение за деятельностью работников аптеки на рабочих местах, опрос работников аптеки;

отбор образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке, для проведения контроля их качества (при необходимости);

ознакомление ответственных лиц аптеки с предварительными результатами инспектирования в конце каждого рабочего дня инспектирования, а также на заключительном совещании по его завершении, обсуждение предварительных наблюдений с представителями аптеки;

составление отчета об инспектировании и его направление юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и документов, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий или о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий.

7. В рамках проведения инспектирования члены инспекционной группы:

имеют доступ в помещения аптеки при предъявлении служебного удостоверения и решения о проведении инспектирования;

применяют с согласия представителя аптеки технические средства, в том числе аппаратуру, осуществляющую звуко-, видеозапись, фотосъемку (при необходимости).

8. Отбор образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке, осуществляется в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь в случаях:

установления при проведении инспектирования нарушений температурного режима и влажности при хранении лекарственных средств в помещениях, предназначенных для их хранения, в том числе ставящих под сомнение качество лекарственного средства, изготовленного в аптеке;

возникновения обоснованных сомнений в подлинности документов, достоверности указанных в них сведений.

Опечатанная упаковка с отобранными образцами лекарственного средства, изготовленного в аптеке, и акт отбора образцов направляются ведущим инспектором или представителем аптеки в испытательную лабораторию.

9. В ходе инспектирования могут быть выявлены:

9.1. критические несоответствия – несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности изготовления некачественного лекарственного средства и свидетельствуют о наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровью населения;

9.2. существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели или могут привести к изготовлению некачественного лекарственного средства;

указывают на существенное отклонение от требований Надлежащей аптечной практики;

указывают на существенное отклонение от требований фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

являются комбинацией несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны фиксироваться в качестве такового;

9.3. прочие несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Надлежащей аптечной практики и (или) фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

10. Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании по форме согласно приложению 2.

Если в ходе инспектирования были выявлены несоответствия, указанные в пункте 9 настоящей Инструкции, составляется часть I отчета об инспектировании с указанием информации о несоответствии аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства требованиям Надлежащей аптечной практики и (или) фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Часть II отчета об инспектировании составляется после представления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и документов, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий или о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий.

Часть I отчета об инспектировании составляется в двух экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 10 рабочих дней со дня завершения инспектирования. В случае отбора образцов лекарственных средств срок составления отчета об инспектировании исчисляется со дня официального получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

Один экземпляр части I отчета об инспектировании направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю в срок не позднее 3 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель не позднее 10 рабочих дней со дня получения части I отчета об инспектировании направляет в ГУ «Госфармнадзор» план корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и документы, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий или о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий.

11. В течение 5 рабочих дней со дня получения документов, указанных в части шестой пункта 10 настоящей Инструкции, члены инспекционной группы осуществляют оценку содержащейся в них информации.

Результаты оценки отражаются в части II отчета об инспектировании, которая составляется в двух экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы. Один экземпляр части II отчета направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю в срок не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в ГУ «Госфармнадзор» в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

12. При выявлении в ходе инспектирования фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни и (или) здоровью человека, ГУ «Госфармнадзор» немедленно информирует о данных фактах Министерство здравоохранения для принятия мер в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств.

13. При непредоставлении документов, указанных в части шестой пункта 10 настоящей Инструкции, а также в случае их недостоверности ГУ «Госфармнадзор» в срок не позднее 3 рабочих дней информирует об этом Министерство здравоохранения

для принятия мер в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств.

Приложение 1
к Инструкции о порядке и условиях
проведения инспектирования
(фармацевтической инспекции)
аптечного изготовления выявленного
некачественного лекарственного
средства на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной
практики и фармакопейных статей
Государственной фармакопеи
Республики Беларусь

Форма

ПРОГРАММА
инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления
выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей
Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Основание назначения инспектирования: _____

Цель проведения инспектирования: _____

Инспектирование проводится в _____
(наименование и адрес аптеки, полное наименование юридического
лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя),
его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя))

Период проведения инспектирования: с _____ по _____.

Состав инспекционной группы:

№ п/п	Дата, время начала	Этап проведения инспектирования	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) членов инспекционной группы
1		Вступительное совещание	
2		Осмотр помещений, отделки производственных помещений и помещений (зон) хранения	
3		Осмотр оборудования, относящегося к аптечному изготовлению лекарственных средств	
4		Периодичность и методы уборки помещений, санитарно-гигиенические мероприятия, гигиена труда и личная гигиена работников, которая включает требования к гигиене и одежде	
5		Размещение средств измерения температуры и относительной влажности воздуха в помещениях и зонах аптеки, государственная поверка	
6		Рассмотрение документов системы обеспечения качества (ответственный за поддержание системы обеспечения качества, должностные инструкции, обучение)	
7		Рассмотрение технологических инструкций	
8		Рассмотрение стандартных операционных процедур	
9		Ведение документации	
10		Описание деятельности аптеки по аптечному изготовлению лекарственных средств	

11		Рассмотрение выполнения процедуры контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
12		Упаковка, маркировка лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
13		Хранение лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
14		Реализация (отпуск) лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
15		Совещание инспекционной группы	
16		Заключительное совещание	

Ведущий инспектор:

_____ (должность служащего) _____ (подпись) _____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 2
к Инструкции о порядке и условиях проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Форма

ОТЧЕТ
об инспектировании (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Проведено инспектирование в _____
(наименование и адрес аптеки, полное наименование юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя), его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя))

Часть I

1. Резюме

Наименование и адрес аптеки, в которой было выявлено некачественное лекарственное средство	
Полное наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя), его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя)	
Специальное разрешение (лицензия)	
Основание назначения инспектирования	
Цель проведения инспектирования	
Период проведения инспектирования	
Состав инспекционной группы (занимаемая должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	

2. Вводная информация:

Даты предыдущего инспектирования (при наличии)	
Ответственные лица аптеки из числа руководителей, участвующие в проведении инспектирования	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования (если оно проводилось)	
Инспектируемые помещения (зоны)	

3. Наблюдения и результаты инспектирования:

Осмотр помещений, отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения	
Осмотр оборудования, относящегося к аптечному изготовлению лекарственных средств	
Гигиена труда и личная гигиена работников, которая включает требования к гигиене и одежде, периодичности и методам уборки помещений, санитарно-гигиенические мероприятия	
Средства измерения температуры и относительной влажности воздуха, государственная поверка, размещение средств в помещениях и зонах аптеки	
Система обеспечения качества, ответственный за поддержание системы обеспечения качества, должностные инструкции, обучение	
Технологические инструкции	
Стандартные операционные процедуры	
Ведение документации	
Описание деятельности аптеки по аптечному изготовлению лекарственных средств	
Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
Упаковка, маркировка лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
Хранение лекарственных средств, изготовленных в аптеке	
Реализация (отпуск) лекарственных средств, изготовленных в аптеке	

4. Перечень несоответствий, выявленных в ходе инспектирования:

Критические	
Существенные	
Прочие	

5. Заключительное совещание:

Комментарии представителей аптеки, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка комментариев представителей аптеки по выявленным несоответствиям	
Полученные копии документов и (или) отобранные в ходе инспектирования образцы лекарственных средств	

6. Результаты инспектирования и рекомендации:

Результаты инспектирования	
Рекомендации	

Отчет об инспектировании составлен и подписан:

Ведущий инспектор:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Члены инспекционной группы:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания: ____ . ____ . ____

ОТЧЕТ
об инспектировании (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления
выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия
требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей
Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Проведено инспектирование в _____
(наименование и адрес аптеки, полное наименование юридического
лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя),
его место нахождения (место жительства индивидуального предпринимателя))

Часть II

7. Выводы:

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствия (критическое, существенное, прочее)	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия
1	2	3	4

8. Заключение:

Аптечное изготовление лекарственных средств _____
(соответствует / не соответствует)
требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Ведущий инспектор:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Члены инспекционной группы:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания: ____ . ____ . ____

к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции)
промышленного производства лекарственных средств

(наименование заявителя)

просит провести инспектирование промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям:

- при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией;
- для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в соответствии с планом инспектирования;
- при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- иное (указать).

Наименование производителя:		
Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:		
Место(а) нахождения производственной(ых) площадки(ок), телефон, факс, адрес электронной почты:		
Наименование лекарственной формы (код лекарственной формы в соответствии с кодом, указанным в сертификате соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза):		
Виды промышленного производства лекарственных средств (производственных операций) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне):		
Производство нестерильных лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Наличие контрактных испытательных лабораторий	<input type="checkbox"/>
Производство стерильных лекарственных средств: финишная стерилизация асептическое производство	<input type="checkbox"/> Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Компьютеризированные системы	<input type="checkbox"/>
Производство биологических (иммунобиологических) лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы	<input type="checkbox"/>
Производство радиофармацевтических лекарственных средств	<input type="checkbox"/> Контроль качества (физико-химические лаборатории)	<input type="checkbox"/>
Производство газов для медицинского применения	<input type="checkbox"/> Контроль качества (микробиологические и биологические лаборатории)	<input type="checkbox"/>
Производство гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств растительного происхождения	<input type="checkbox"/> Производство фармацевтических субстанций (активные фармацевтические субстанции, действующие вещества)	<input type="checkbox"/>

Наличие контрактных производителей	<input type="checkbox"/>	Иное (указать необходимое)	<input type="checkbox"/>
------------------------------------	--------------------------	-------------------------------	--------------------------

Предлагаемый период проведения инспектирования:

с _____
(дата, месяц, год)

по _____
(дата, месяц, год)

Особые ограничения в отношении фармацевтических инспекторов:

_____ (например, фертильный возраст, пол, иммунный статус и прочее)

Юридическое лицо, уполномоченное на подписание договора, осуществляющее оплату за проведение инспектирования:

Наименование:	
Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:	
Банковские реквизиты:	
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), документ, подтверждающий полномочия:	

_____ (должность служащего)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Лицо, ответственное за организацию инспектирования, уполномоченное на действие от лица заявителя:

Наименование:	
Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:	
Документ, подтверждающий полномочия:	
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется):	

_____ (должность служащего)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

РАСПОРЯЖЕНИЕ № _____
о назначении инспектирования (фармацевтической инспекции)

Плановое <input type="checkbox"/>			
Внеплановое <input type="checkbox"/>			
Дистанционное <input type="checkbox"/>			
Повторное (контрольное) <input type="checkbox"/>			
Цель инспектирования: <input type="checkbox"/> при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией; <input type="checkbox"/> для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в соответствии с планом инспектирования; <input type="checkbox"/> при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; <input type="checkbox"/> иное (указать)			
Наименование производителя:			
Место(а) нахождения производственной(ых) площадки(ок):			
Количество дней инспектирования:			
Наименование лекарственной формы (код лекарственной формы в соответствии с кодом, указанным в сертификате соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза):			
Наличие документов, указанных в пунктах 5 и (или) 8 Положения о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102:			
Виды промышленного производства лекарственных средств (производственных операций) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне)			
Производство нестерильных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>	Наличие контрактных испытательных лабораторий	<input type="checkbox"/>
Производство стерильных лекарственных средств: финишная стерилизация асептическое производство	<input type="checkbox"/>	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)	<input type="checkbox"/>
		Компьютеризированные системы	<input type="checkbox"/>
Производство биологических (иммунобиологических) лекарственных средств	<input type="checkbox"/>	Производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы	<input type="checkbox"/>
Производство радиофармацевтических лекарственных средств	<input type="checkbox"/>	Контроль качества (физико-химические лаборатории)	<input type="checkbox"/>
Производство газов для медицинского применения	<input type="checkbox"/>	Контроль качества (микробиологические и биологические лаборатории)	<input type="checkbox"/>
Производство гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств растительного происхождения	<input type="checkbox"/>	Производство фармацевтических субстанций (активные фармацевтические субстанции, действующие вещества)	<input type="checkbox"/>
Наличие контрактных производителей	<input type="checkbox"/>	Иное (указать необходимое)	<input type="checkbox"/>
Состав инспекционной группы:			
Ведущий инспектор:			
Члены инспекционной группы:			
Дата назначения инспекционной группы:			
Подпись руководителя фарминспектората:			
_____	_____	_____	
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)	

Приложение
к Инструкции о порядке розничной
реализации лекарственных средств
медицинским работником
государственной организации
здравоохранения или ее структурного
подразделения, расположенных
в сельских населенных пунктах,
в которых отсутствуют аптеки
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных препаратов, обязательных для наличия у медицинского работника
для розничной реализации

№ п/п	Международное непатентованное наименование, а при его отсутствии – торговое наименование лекарственного средства	Лекарственная форма
1	Аллохол или Холензим	таблетки
2	Амброксол, или Ацетилцистеин, или Мукалтин	таблетки или порошок для приготовления раствора для приема внутрь
3	Амоксициллин, или Ампициллин, или Амоксициллин / клавулановая кислота	капсулы, или таблетки, или порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
4	Ацетилсалициловая кислота	таблетки
5	Бисопролол, или Метопролол, или Пропранолол	таблетки или капсулы
6	Бисакодил, или Лактулоза, или Магния сульфат, или Натрия пикосульфат, или Вазелиновое масло, или Касторовое масло	таблетки, или сироп, или капли для приема внутрь, или суппозитории, или масло
7	Борная кислота	раствор спиртовой для наружного применения
8	Боярышника настойка, или Пустырника настойка, или Валерианы настойка	настойка
9	Бриллиантовый зеленый или Йод	раствор спиртовой
10	Валидол	таблетки или капсулы
11	Гентамицина сульфат, или Левофлоксацин, или Хлорамфеникол	раствор (капли глазные)
12	Гентамицин, или Сульфаниламид, или Меколь	мазь для наружного применения
13	Гидрохлортиазид или Индапамид	таблетки
14	Глицерил тринитрат	таблетки
15	Гефал-Белмед, или Альмокс, или Альмокс А, или Алюгель, или Алюгель, или Алюгель А, или Рэникзон	таблетки жевательные, или суспензия, или суспензия для внутреннего применения
16	Декспантенол или Календула	крем, или гель, или мазь
17	Диклофенак, или Ибупрофен, или Кеторолак, или Нимесулид	таблетки, или капсулы, или порошок для приготовления раствора для приема внутрь
18	Диклофенак, или Ибупрофен, или Кетопрофен, или Нимесулид	крем, или гель, или мазь
19	Дротаверин	таблетки
20	Каптоприл	таблетки
21	Корвалол, или Корвалол-Белмед, или Корвалол-Фарма, или Корвалол-Фармстандарт, или Корвалдин, или Валосердин, или Валокардин	капли для приема внутрь
22	Лоперамид	таблетки или капсулы
23	Лоратадин, или Кетотифен, или Цетиризин	таблетки или капсулы
24	Мебендазол, или Пирантел, или Альбендазол	таблетки или суспензия
25	Метамизол натрия	таблетки
26	Мультиферменты (липаза, протеаза и др.)	таблетки или капсулы

27	Миконазол, или Нафтифин	крем, или спрей, или раствор для наружного применения
28	Нафазолин, или Ксилометазолин, или Оксиметазолин	капли назальные или спрей назальный
29	Нифуроксазид или Фуразолидон	таблетки или капсулы
30	Омепразол	капсулы
31	Параскофен или Цитрамон	таблетки
32	Парацетамол	таблетки
33	Перекись водорода	раствор для наружного применения (3 %)
34	Пирацетам или Пирацезин	таблетки или капсулы
35	Уголь активированный или Диосмектит	таблетки, или суспензия, или порошок для приготовления суспензии
36	Фурадонин	таблетки
37	Хлоргексидин	раствор для наружного применения
38	Эналаприл, или Лизиноприл, или Периндоприл, или Рамиприл	таблетки или капсулы