



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail : [mzrb@belcmt.by](mailto:mzrb@belcmt.by)  
«ПАШТАР»: [7000861@mail.gov.by](mailto:7000861@mail.gov.by)  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
тел. 222 65 47, факс 222 46 27  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail : [mzrb@belcmt.by](mailto:mzrb@belcmt.by)  
«ПАШТАР»: [7000861@mail.gov.by](mailto:7000861@mail.gov.by)  
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000  
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

25.01.2021 № 5-1-7/1428  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Юридические лица,  
осуществляющие  
фармацевтическую и (или)  
медицинскую деятельность

Испытательные лаборатории,  
осуществляющие контроль  
качества лекарственных средств  
(по списку)

О контроле качества  
лекарственных препаратов

В связи со вступлением в силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 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», которым внесены изменения в 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, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 (далее – Инструкция), Министерство здравоохранения считает необходимым разъяснить применение его отдельных положений.

До поступления в реализацию на территории Республики Беларусь контроль качества лекарственных средств отечественного производства осуществляется испытательными лабораториями производителей лекарственных средств, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, с учетом технической оснащенности в отношении лекарственных средств собственного производства.

На основании проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией производителя уполномоченным лицом производителя оформляется и подписывается документ,

25 9881 10 11

выдаваемый производителем лекарственного средства, 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, который является основанием для реализации лекарственного средства.

Производители лекарственных средств могут пользоваться услугами других испытательных лабораторий согласно договорным условиям. При этом производители лекарственных средств должны иметь стандартную операционную процедуру для рассмотрения договоров с испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь, осуществляется испытательными лабораториями, аккредитованными 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 Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20 (далее – испытательные лаборатории, включенные в перечень)

Согласно части третьей подпункта 6.1 пункта 6 Инструкции, единовременный ввоз лекарственного препарата несколькими юридическими лицами подтверждается письмом производителя (держателя регистрационного удостоверения) или его официального дилера (дистрибьютора) (далее – поставщик), в котором указываются наименования юридических лиц и количества ввозимого лекарственного препарата каждым из них.

При этом поставка на территорию Республики Беларусь должна быть осуществлена одним транспортным средством. При поставке лекарственного препарата должны соблюдаться требования нормативного документа по качеству при транспортировке, а также иные условия, предусмотренные договором поставки.

Обращаем внимание, что в данном случае ввоз партий лекарственного препарата должен осуществляться юридическими лицами согласно договорам с одним и тем же поставщиком.

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).

В случае обоснованной невозможности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями предоставить стандартные образцы, тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты производителя испытательная лаборатория приобретает их самостоятельно.

Для рациональной организации процедуры контроля качества лекарственных препаратов, считаем необходимым обеспечить взаимодействие производителей лекарственных средств с испытательными лабораториями, включенными в перечень, по вопросам, связанным с установлением количества образцов лекарственных препаратов и предоставлением необходимого количества стандартных образцов фармацевтических субстанций и родственных примесей, а также тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, диагностические тест-системы и реагенты производителя и обеспечением условий их хранения до поставки лекарственных препаратов на территорию Республики Беларусь.

Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач Республики Беларусь



А.А.Тарасенко