

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

1 марта 2010 г. № 20

Об утверждении Инструкции о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 и признании утратившими силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. № 37 и пункта 14 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 117

На основании Закона Республики Беларусь от 15 июня 2009 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам обращения лекарственных средств», подпунктов 6.9[1] и 6.12[2] пункта 6 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

2. Внести в приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 30, 8/15812; 2009 г., № 27, 8/19935) следующие изменения и дополнения:

2.1. в абзаце третьем подпункта 20.2 пункта 20 слова «государственного контроля» заменить словом «проверки»;

2.2. в пункте 37 слова «государственного контроля за качеством» заменить словами «проверки качества лекарственных средств»;

2.3. в пункте 41 слова «территориальной аккредитованной испытательной лабораторией по контролю за качеством лекарственных средств» заменить словами «испытательной лабораторией государственной организации здравоохранения, аккредитованной в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательная лаборатория),»;

2.4. пункт 43 изложить в следующей редакции:

«43. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие промышленное производство лекарственных средств, при их оптовой реализации:

юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность, сопровождают каждую произведенную серию (партию) лекарственного средства документом производителя, подтверждающим качество лекарственного средства, или его копией, заверенной в установленном законодательством порядке;

иным покупателям сопровождают каждую произведенную серию (партию) лекарственного средства копиями документов, подтверждающими качество лекарственного средства, выданными испытательной лабораторией после проведения проверки качества лекарственного средства до поступления в реализацию в соответствии с законодательством, или указывают в товарно-транспортных (товарных) накладных серию и номер специальной голографической марки, которой оформляются документы, подтверждающие качество лекарственного средства, выдаваемые испытательной лабораторией.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении оптовой реализации радиофармацевтических лекарственных средств, лекарственных средств для ингаляционного наркоза (кислорода медицинского, азота закиси), фармацевтических субстанций, используемых для промышленного производства лекарственных средств, лекарственных средств, предназначенных для последующей фасовки и упаковки или упаковки производителями лекарственных средств Республики Беларусь, сопровождают каждую их серию (партию) или часть серии (партии) копией документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, заверенной юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, подлежащих проверке качества до поступления в реализацию в соответствии с законодательством, указывают в товарно-транспортных (товарных) накладных серию и номер специальной голографической марки, которой оформляются документы, выдаваемые испытательной лабораторией после проведения проверки качества лекарственного средства до поступления в реализацию.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие реализацию лекарственных

средств, предоставляют по требованию покупателя лекарственного средства копии документов, подтверждающих качество лекарственного средства, заверенные в установленном законодательством порядке.».

3. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. № 37 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь и Инструкции о порядке обращения с лекарственными средствами, забракованными испытательной лабораторией» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2002 г., № 90, 8/8303);

пункт 14 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 117 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 32, 8/15643).

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

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.03.2010 № 20

ИНСТРУКЦИЯ

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

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь (далее, если не оговорено иное, – проверка качества лекарственных средств).

2. Проверка качества лекарственных средств осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) через испытательные лаборатории государственных организаций здравоохранения, аккредитованные в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, включенные в перечень испытательных лабораторий государственных организаций здравоохранения, аккредитованных для испытаний лекарственных средств (далее – испытательные лаборатории), согласно приложению 1.

3. Проверка качества лекарственных средств осуществляется путем проведения испытаний образцов лекарственного средства для подтверждения соответствия лекарственного средства отечественного производства требованиям фармакопейной статьи производителя, фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее – фармакопейная статья), а лекарственного средства зарубежного производства – требованиям нормативного документа производителя, содержащего показатели и методы контроля за качеством лекарственного средства (далее – нормативный документ производителя).

4. Проверка качества лекарственных средств осуществляется на основании договора, заключенного между испытательной лабораторией и юридическим лицом Республики Беларусь или индивидуальным предпринимателем, зарегистрированным в Республике Беларусь, имеющими специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности и (или) специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности, либо иностранным юридическим лицом или иностранной организацией, созданными в соответствии с законодательством иностранных государств (далее – юридические лица или индивидуальные предприниматели).

ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5. Проверка качества каждой серии (партии) или части серии (партии) лекарственного средства до поступления в реализацию проводится в отношении лекарственных средств, производимых в Республике

Беларусь и предназначенных для реализации на ее территории, а также закупаемых у производителей лекарственных средств Республики Беларусь и (или) ввозимых юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями на территорию Республики Беларусь:

зарубежного производства – каждая серия (партия) или часть серии (партии) до поступления в реализацию;

отечественного производства – каждая серия (партия) до поступления в розничную реализацию и медицинского применения в организациях здравоохранения.

6. Каждая серия (партия) или часть серии (партии) лекарственного средства зарубежного производства до поступления в реализацию и каждая серия (партия) лекарственного средства отечественного производства до поступления в розничную реализацию и медицинского применения в организациях здравоохранения, за исключением радиофармацевтических лекарственных средств, лекарственных средств для ингаляционного наркоза (кислорода медицинского, азота закиси), фармацевтических субстанций, используемых для промышленного производства лекарственных средств, лекарственных средств, предназначенных для последующей фасовки и упаковки или упаковки производителями лекарственных средств Республики Беларусь, подлежат проверке качества:

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

6.1.1. первая серия лекарственного средства, впервые произведенного, расфасованного и упакованного или упакованного на территории Республики Беларусь, а также лекарственного средства отечественного производства, впервые произведенного по измененной технологии или впервые произведенного с использованием фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) нового производителя;

6.1.2. серия (партия) или часть серии (партии) впервые зарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного средства зарубежного производства при первой поставке на территорию Республики Беларусь, за исключением иммунобиологических лекарственных средств (вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов, интерферонов, сывороток лечебно-профилактических, лактоглобулинов, бактериофагов, цитокинов), лекарственных средств, полученных из донорской крови (плазмы) либо полученных с использованием технологий рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее – ДНК) и другими биотехнологическими методами, проверка качества которых осуществляется согласно подпункту 6.2.3 настоящего пункта;

6.1.3. фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств;

6.1.4. лекарственные средства, используемые для рентгенографии (бария сульфат);

6.1.5. две последующие серии (партии) или части серий (партий) лекарственных средств, поставляемые для реализации, указанные в подпунктах 6.1.1, 6.1.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3 настоящего пункта, в случаях выявления испытательными лабораториями их несоответствия требованиям фармакопейных статей или нормативных документов производителей;

6.2. по отдельным показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя:

6.2.1. «Описание», «Подлинность», «Прозрачность», «Цветность», «рН», «Растворимость», «Светопоглощающие примеси» – лекарственные средства для инъекций и инфузий, жидкие офтальмологические лекарственные средства, лекарственные средства, предназначенные для внутреннего применения детям до двух лет включительно в случае наличия данного указания в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше;

6.2.2. «Внешние признаки», «Средняя масса» и (или) «Номинальная масса», «Подлинность», «Измельченность», «Содержание примесей», «Степень зараженности амбарными вредителями» – расфасованное лекарственное растительное сырье независимо от лекарственной формы, а брикеты – дополнительно по показателям «Прочность» и (или) «Распадаемость»;

6.2.3. «Описание», «рН», «Подлинность», «Прозрачность», «Цветность», «Специфическая активность», «Специфическая безопасность», «Токсичность», «Пирогенность», «Стерильность», «Микробиологическая чистота» – иммунобиологические лекарственные средства (вакцины, анатоксины, иммуноглобулины, интерфероны, сыворотки лечебно-профилактические, лактоглобулины, бактериофаги, цитокины), лекарственные средства, полученные из донорской крови (плазмы) либо полученные с использованием технологий рекомбинантной ДНК и другими биотехнологическими методами;

6.2.4. «Подлинность» – фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, из каждой вскрытой упаковки перед их расфасовкой на аптечных складах;

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

6.3.1. лекарственные средства, не указанные в подпунктах 6.1 и 6.2 настоящего пункта;

6.3.2. лекарственные средства, указанные в подпункте 6.2.3 настоящего пункта, в случае представления

юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на ввозимую на территорию Республики Беларусь серию (партию) или часть серии (партии) лекарственного средства сертификата на партию фармацевтического продукта, выданного уполномоченным органом страны-экспортера согласно Системе сертификации качества лекарственных средств для международной торговли, принятой Всемирной организацией здравоохранения;

6.3.3. лекарственные средства отечественного производства, произведенные в соответствии с требованиями технического кодекса установившейся практики «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 октября 2006 г. № 88 «Об утверждении технического кодекса установившейся практики» (далее – Надлежащая производственная практика), и не имеющие в течение трех последних лет случаев выявления несоответствия их качества требованиям фармакопейных статей;

6.3.4. лекарственные средства зарубежного производства, произведенные в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики страны-производителя, ввозимые на территорию Республики Беларусь юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями по контрактам с производителями лекарственных средств или их официальными дистрибьюторами (дилерами) и не имеющие в течение трех последних лет случаев выявления несоответствия их качества требованиям нормативных документов производителей.

Перечень лекарственных средств отечественного производства, указанных в подпункте 6.3.3 настоящего пункта, а также перечень производителей лекарственных средств зарубежного производства, указанных в подпункте 6.3.4 настоящего пункта, определяется Минздравом ежегодно по состоянию на 1 января.

7. Проверка качества лекарственного средства по показателю «Описание» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя предусматривает подтверждение соответствия внешнего вида образца лекарственного средства показателю «Описание» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, а также показателю «Описание» документа производителя лекарственного средства, подтверждающего соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя (далее – документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства), а также разделу «Описание» инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша, согласованных Минздравом при государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства.

8. Проверка качества лекарственного средства по разделам «Упаковка» и «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя предусматривает подтверждение соответствия внешнего вида образца упаковки лекарственного средства и ее маркировки следующим документам, входящим в регистрационное досье и согласованным Минздравом при государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства:

фармакопейной статье или нормативному документу производителя;
дизайну упаковки (макету графического оформления) лекарственного средства;
документу производителя, подтверждающему качество лекарственного средства;
инструкции по медицинскому применению и (или) листку-вкладышу.

9. Результаты проведенной проверки качества лекарственного средства оформляются испытательной лабораторией протоколом испытаний лекарственного средства (далее – протокол испытаний) по форме согласно приложению 2.

При получении положительных результатов проведенной проверки качества лекарственного средства к протоколу испытаний прилагается документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства. Протокол испытаний и документ производителя, подтверждающий качество лекарственного средства, скрепляются в левом верхнем углу, в месте их крепления наклеивается специальная голографическая марка по образцу согласно приложению 3 (далее – документы, подтверждающие качество лекарственного средства).

Испытательная лаборатория в случае выявления несоответствия представленных образцов лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя оформляет протокол испытаний с указанием проверенных показателей и разделов «Упаковка», «Маркировка» фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, отметив в разделе «Заключение» протокола испытаний показатель (показатели) и (или) разделы «Упаковка» и (или) «Маркировка», по которым лекарственное средство не соответствует требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя.

На протоколы испытаний, оформленные испытательной лабораторией в соответствии с частью третьей настоящего пункта, а также по результатам проведенной проверки качества лекарственного средства согласно подпункту 6.2.4 пункта 6 настоящей Инструкции, специальная голографическая марка не наклеивается и документы производителей, подтверждающие качество лекарственных средств, к данным протоколам испытаний не прилагаются.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие в испытательной лаборатории документы, подтверждающие качество лекарственного средства, хранят их в течение не менее одного года от

последней даты реализации серии (партии) лекарственного средства, не считая текущего.

Испытательные лаборатории оформляют копии документов, предусмотренных частями второй и третьей настоящего пункта, и хранят их в течение не менее одного года от даты их оформления, не считая текущего.

10. Проверка качества лекарственного средства и выдача документов по результатам проведенных испытаний осуществляется в сроки, установленные пунктом 12 перечня административных процедур, совершаемых Министерством здравоохранения и подчиненными ему государственными организациями, территориальными органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 1430 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 265, 5/26069; 2009 г., № 53, 5/29302; 2010 г., № 17, 5/30988) (далее – перечень).

11. Проверка качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, проводится в соответствии с графиком изъятия образцов лекарственных средств у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, утверждаемым Минздравом.

12. Результаты проведенной проверки качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, оформляются испытательными лабораториями протоколами испытаний. Данные протоколы в течение трех рабочих дней со дня их составления направляются юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям, у которых проводился отбор образцов лекарственных средств, а их копии – в Минздрав.

13. В случае несогласия с результатами проведенной проверки качества лекарственного средства юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обладают правом на обжалование в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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

Образцы лекарственных средств для проведения проверки качества лекарственных средств согласно подпунктам 6.1.1, 6.1.3, 6.2.4 пункта 6 и пунктам 11, 13 настоящей Инструкции отбираются работником испытательной лаборатории в присутствии представителя и (или) комиссии юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего хранение и (или) реализацию лекарственных средств.

Образцы лекарственных средств для проведения проверки качества лекарственных средств согласно подпунктам 6.1.2, 6.1.4, 6.2.1–6.2.3 пункта 6 настоящей Инструкции отбираются приемочной комиссией юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которой входит не менее трех работников, один из которых должен иметь фармацевтическое образование.

15. Образцы лекарственных средств отбираются в количестве, необходимом для проведения проверки качества лекарственных средств согласно требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя. При этом не допускается нарушения целостности первичной упаковки производителя лекарственного средства, предназначенной для индивидуального применения.

Допускается представлять одну первичную упаковку лекарственного средства (блистер, флакон, ампула) во вторичной упаковке с вложением в нее инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша.

Для подтверждения соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя при необходимости представляется дополнительное количество образцов лекарственного средства, определяемое испытательной лабораторией.

Образцы лекарственного средства в упакованном виде с соблюдением требуемых условий хранения представляются в испытательную лабораторию фармацевтическим работником юридического лица или индивидуального предпринимателя вместе с актом отбора образцов лекарственных средств, составленным в двух экземплярах по форме согласно приложению 4.

Для идентификации образцов лекарственных средств каждому образцу присваивается номер (далее – идентификационный номер).

Идентификационный номер наносится юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на упаковку лекарственного средства и состоит из девяти или двенадцати цифр, включающих номер договора, заключенного с испытательной лабораторией, порядковый номер акта отбора образцов лекарственных средств и порядковый номер образца лекарственного средства, указанного в акте отбора образцов лекарственных средств.

Для проведения проверки качества лекарственных средств согласно пункту 6 настоящей Инструкции в испытательную лабораторию вместе с образцами лекарственного средства юридическое лицо или

индивидуальный предприниматель представляют документы, предусмотренные подпунктами 12.1 и 12.2 пункта 12 перечня.

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

Остатки образцов лекарственных средств, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, а также с истекшим сроком годности подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством об обращении с отходами.

Остатки образцов лекарственных средств, соответствующие требованиям фармакопейной статьи или нормативного документа производителя, используются в соответствии с условиями договора.

Приложение 1

к Инструкции о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь

ПЕРЕЧЕНЬ

испытательных лабораторий государственных организаций здравоохранения, аккредитованных для испытаний лекарственных средств

№ п/п	Наименование испытательной лаборатории государственной организации здравоохранения, аккредитованной для испытаний лекарственных средств	Проверка качества лекарственных средств до поступления в реализацию	Проверка качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь	Проверка качества лекарственных средств в случае обжалования юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем
1	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск	+	+	+
2	Контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»	+	+	+
3	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», г. Минск	+	+	+
7	Контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного	+	+	+

	республиканского унитарного предприятия «Фармация»			
8	Отдел контроля качества аптечного склада торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БелФармация», г. Минск	+	+	+
9	Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск	+*	+*	+
10	Испытательная лаборатория государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск**	-	-	+
11	Испытательная лаборатория государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск**	+	+	+
12	Испытательная лаборатория государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск***	+	+	+

*Испытательная лаборатория, осуществляющая испытания образцов лекарственных средств по отдельным показателям качества для испытательной лаборатории, указанной в пункте 1 настоящего перечня.

**Испытательная лаборатория, осуществляющая испытания образцов иммунобиологических лекарственных средств.

***Испытательная лаборатория, осуществляющая испытания образцов лекарственных средств, полученных из донорской крови (плазмы).

Приложение 2

к Инструкции о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь

Форма

Протокол испытаний лекарственного средства

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(наименование испытательной лаборатории государственной организации здравоохранения, аккредитованной для испытаний лекарственных средств)

Испытательная лаборатория

УТВЕРЖДАЮ

аккредитована на право
проведения испытаний
Аттестат № _____

Адрес: _____

(должность руководителя испытательной лаборатории
государственной организации здравоохранения,
аккредитованной для испытаний лекарственных средств)

(подпись) (фамилия, инициалы)
М.П.

(число) (месяц) (год)

(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

(название лекарственного средства)

(наименование производителя лекарственного средства)

Акт отбора образцов лекарственных средств № _____ от _____
(дата)

Спецификация № _____ от _____
(дата)

Серия (партия) _____

Название (обозначение) нормативного документа производителя лекарственного средства или фармакопейной статьи на объект испытаний _____

Вид проверки качества лекарственного средства _____

Объем серии (партии) _____

Идентификационный номер образца лекарственного средства _____

Дата начала испытания _____

Дата окончания испытания _____

Оборудование, применяемое при
проведении испытаний, и сроки действия
поверки (аттестации)

Условия проведения испытаний

(наименование оборудования)

Результаты испытаний

Наименование показателя	Требования нормативного документа производителя (фармакопейной статьи)	Результаты испытания	Заключение о соответствии требованиям нормативного документа производителя (фармакопейной статьи)

Заключение

Образцы _____
(название лекарственного средства, наименование производителя)
серия (партия) _____ соответствуют (не соответствуют) требованиям _____

(номер

фармакопейной статьи или нормативного документа производителя лекарственного средства, название) по проверенным показателям (необходимое подчеркнуть).

Испытания лекарственного средства провел (провели).

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)
_____	_____	_____

Настоящий протокол оформлен на ___ листах в 1 экземпляре.

Приложение 3
к Инструкции о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь

Образец специальной голографической марки

****На бумажном носителе*

Масштаб 2:1

Приложение 4
к Инструкции о порядке проверки качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь

Форма

АКТ № _____ отбора образцов лекарственных средств

« _ » _____ 20__ г.

Отбор образцов лекарственных средств у _____
(наименование юридического лица
_____ или индивидуального предпринимателя)
для проведения проверки качества лекарственных средств _____
(вид проверки качества

_____ лекарственных средств)
в испытательной лаборатории, аккредитованной для испытаний лекарственных средств
_____ (наименование)
произведен комиссией _____
(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

Председатель _____
(должность, фамилия, инициалы)

Члены комиссии: 1. _____

(должность, фамилия, инициалы)

2. _____

или _____

(фамилия и инициалы уполномоченного лица испытательной лаборатории,
аккредитованной для испытаний лекарственных средств)

в присутствии _____

(фамилия, инициалы должностного лица юридического лица
или индивидуального предпринимателя)

_____ (подпись)

Отбор образцов лекарственных средств для проведения проверки качества лекарственных средств
произведен в соответствии с техническими нормативными правовыми актами

_____ (название, дата и номер принятия)

№ п/п	Название лекарственного средства, лекарственная форма, доза, количество доз в упаковке	Наиме- нование произво- дителя лекарст- венного средства	Номер серии (партии) с указанием даты производства	Наиме- нование постав- щика, страна	Еди- ница изме- рения	Коли- чество отобран- ного лекарст- венного средства	Размер серии (партии) или части серии (партии) лекарственного средства	Цена 1 упаковки лекарст- венного средства	Стоимост ь образцов лекарст- венного средства

Итого передано образцов _____ названий лекарственных средств.
(количество)

Члены комиссии: _____
(подпись)

_____ (фамилия, инициалы)

Лекарственные средства передал _____
(подпись)
М.П.

_____ (фамилия, инициалы)

«__» _____ 20__ г.

Образцы лекарственных средств принял _____
(подпись)
М.П.

_____ (фамилия, инициалы)

«__» _____ 20__ г.