



ВЫПИСКА

по результатам GDP-инспектирования, в результате которого деятельность признана не соответствующей требованиям GDP ЕАЭС

Наименование inspectируемого субъекта: Витебское торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Фармация».

Место осуществления деятельности: Витебская область, г. Витебск, тракт Великолукский, д. 63.

Дата проведения инспектирования: 01.06.2026 – 04.06.2026.

Цель инспектирования: Оценка заинтересованного лица на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80.

Основание для проведения инспектирования:
пункт 18 Плана инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP) на 2026 год, утвержденного приказом директора ГУ «Госфармнадзор» от 05.11.2025 № 87 (в редакции приказа от 25.05.2026 № 31);
заявка Витебского УП «Фармация» от 27.03.2026 № 2671;
приказ ГУ «Госфармнадзор» от 06.04.2026 № 15 «О проведении инспектирования»;
приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.04.2026 № 474 «Об организации инспектирования».
Область инспектирования: Помещения приемки, хранения, отгрузки ЛС.

№ п/п	Пункт НПА	Перечень несоответствий, которые не были устранены	Квалификация несоответствия (критическое/существенное)
1	п. 52, п. 60 Части III GDP ЕАЭС	Отсутствует взаимосвязь между регламентирующей и регистрирующей документацией; не исключен риск использования устаревших версий заполняемых форм.	существенное
2	подпункты А, Г п. 11, п. 29, п. 30, п. 33, п. 55 Части III	Зона разгрузки не обеспечивает защиту ЛС от	существенное



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 2/Страниц 4

	GDP ЕАЭС	атмосферных воздействий при выгрузке из автотранспорта. Приемка продукции осуществляется в зонах основного хранения, минуя изолированную зону приемки. Не установлен порядок приемки ЛС при помощи компьютеризированной системы (далее – КС). Документация СК не отражает фактический порядок действий и ответственность сотрудников при приемке ЛС на склад.	
3	подпункт В п. 11, подпункты Б, Е п. 21, п. 55, п. 70, п. 71 Части III GDP ЕАЭС	Процедура оценки поставщиков не отражает фактический порядок действий. Оценка поставщиков проводится без анализа рисков (постфактум, при подписании договора). Документация СК содержит субъективный критерий оценки анкет поставщиков («при необходимости»), что повышает риск закупки у нелегальных дистрибьюторов и проникновения фальсифицированных ЛС в реализацию.	существенное
4	подпункт В п. 11, подпункты Б, Е п. 21, п. 55, п. 70, п. 71 Части III GDP ЕАЭС	Процедура оценки покупателей не отражает фактический порядок действий. Не обеспечена прослеживаемость результатов повторной оценки покупателей. Не определен статус аптек собственной сети.	существенное
5	подпункты А, Г п. 11, подпункты А, Б п. 21, п. 55, п. 61, п. 65, п. 75 Части III GDP ЕАЭС	При отборе образцов ЛС документация СК не отражает: порядок работы; правила внесения информации в КС;	существенное



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Ф-01/СОП-32

Версия формы: 01

Страница 3/Страниц 4

		ответственность сторон при проведении процедуры. Не актуализирован пакет документов для предоставления в испытательную лабораторию. Количество отбираемых образцов ЛС не соответствует требованиям законодательства.	
6	подпункты А, Г п. 11, п. 55, п. 61, п. 78, п. 80 Части III GDP ЕАЭС	Адресная система хранения реализована не в полной мере, существует риск перепутывания. Не установлен порядок и правила обращения с ЛС, находящимися на ответственном хранении. Форма статусных этикеток на расфасованных активных фармацевтических субстанциях не соответствует форме этикетки, установленной в нормативных правовых актах.	существенное
7	подпункты А, Г п. 11, п. 55, п. 62, п. 84 Части III GDP ЕАЭС	В документации СК: не утверждены заполняемые формы, применяемые при сборке ЛС по заявке получателя; отсутствует верификация технологических этапов комплектации заказов; не обеспечена сквозная прослеживаемость данных от заполняемой формы на бумажном носителе до КС; не отражена фактическая работа отдела экспедиции; отсутствует порядок работы по отгрузке.	существенное
8	подпункты А, Г п. 11, подпункты А, Б п. 21, п. 51, п. 55 Части III GDP ЕАЭС	Не регламентирован порядок работы отдела экспедиции. Не учтены результаты квалификации оборудования	существенное

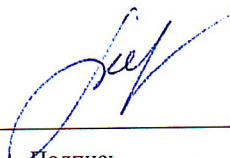
 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ			
Ф-01/СОП-32		Версия формы: 01	Страница 4/Страниц 4
		по поддержанию температуры и не установлен алгоритм действий работников при отклонениях в процессе транспортировки ЛС.	
9	п. 104, п. 109 Части III GDP ЕАЭС	Документация СК не регламентирует процедуру отзыва в части установления порядка фиксации обратной связи от получателей и форм ее регистрации; определения критериев оценки эффективности и действий персонала при тренировочном отзыве.	существенное

Заключение:

Деятельность по осуществлению оптовой реализации лекарственных средств отечественного производства и (или) зарубежного производства **не соответствует** требованиям Правил надлежащей дистрибьютерской практики Евразийского экономического союза.

Начальник управления
фармацевтической инспекции
Министерства здравоохранения

07.08.2026


Подпись

Е.Б.Лавник