

Требования законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части аптечного изготовления лекарственных препаратов и порядка контроля качества лекарственных средств



Нормативные правовые акты



Закон Республики
Беларусь
от 20 июля 2006 г.

 **№ 161-3**

«Об обращении
лекарственных средств»



Постановление Совета
Министров Республики
Беларусь
от 22 декабря 2009 г.

 **№ 1677**

«О порядке и условиях
хранения, транспортировки,
приостановления реализации
и медицинского применения,
изъятия из обращения,
возврата производителю или
поставщику, уничтожения
лекарственных средств»



Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
от 6 октября 2025 г.

 **№ 138**

«Об утверждении
надлежащей аптечной
практики»



Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
от 17 апреля 2015 г.

 **№ 49**

«Об утверждении
Инструкции о порядке и
условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках»



Согласно Закону Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств» на все этапы (процессы) обращения лекарственных средств распространяются Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств.



Основы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов

Знание и соблюдение законодательства

Глубокое понимание и строгое следование нормативным правовым актам в сфере обращения лекарственных средств



Локальные документы

Наличие внутренних процедур, регламентирующих процессы обращения лекарственных препаратов



Соответствующие помещения и оборудование

отвечающие всем требованиям к условиям хранения лекарственных препаратов



Квалифицированный персонал

Наличие специалистов с соответствующим образованием и опытом для работы с лекарственными препаратами, проведение периодического обучения



Соблюдение требований к транспортировке и хранению

Неукоснительное выполнение всех условий, обеспечивающих сохранность лекарственных препаратов во время перемещения и хранения



Система обеспечения качества

Внедрение и поддержание комплексной системы контроля качества на всех этапах обращения лекарственных препаратов в организации

Надлежащая аптечная практика (НАП) — это свод правил, регулирующих все аспекты аптечной деятельности: от изготовления и контроля качества до хранения и отпуска, включая требования к оснащению и категориям аптек.



Требования к квалификации фармацевтических работников

Руководитель больничной аптеки

- ✓ Высшее фармацевтическое образование
- ✓ Первая или высшая квалификационная категория
- ✓ Документ о повышении квалификации/переподготовке
- ✓ Основное место работы в организации здравоохранения

Два работника больничной аптеки

- ✓ Высшее или среднее специальное фармацевтическое образование
- ✓ Квалификационная категория
- ✓ Документ о повышении квалификации/переподготовке

Обязанности и ответственность работников организации здравоохранения. Закрепляются локальными правовыми актами и должностными инструкциями. В больничной аптеке **дополнительно** определяются системой обеспечения качества.



Система обеспечения качества в аптеке – требования Надлежащей аптечной практики



На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в том числе при их реализации, отпуске, юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем **должна быть разработана и введена в действие система обеспечения качества.**

Ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя назначается лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и квалификационную категорию.



Система обеспечения качества в аптеке – требования Надлежащей аптечной практики

Система обеспечения качества должна включать:



- ✓ наличие необходимых работников, помещений, оборудования и других технических средств, документов системы обеспечения качества, учетных документов;



- ✓ соблюдение правил фармацевтической технологии при изготовлении лекарственных средств, сроков годности, условий хранения, правил отпуска, требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в больничной аптеке, по упаковке и маркировке лекарственных средств;



- ✓ осуществление приемочного контроля лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента (далее, если не установлено иное, - приемочный контроль), поступивших в больничную аптеку, а также контроля качества лекарственных средств, изготовленных в больничной аптеке.



Система обеспечения качества в аптеке – требования Надлежащей аптечной практики

Система обеспечения качества должна гарантировать, что:

лекарственные препараты, отпускаемые аптекой, зарегистрированы и (или) разрешены к медицинскому применению в Республике Беларусь (за исключением тех лекарственных средств, которые в соответствии с законодательством не подлежат государственной регистрации);



соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе при транспортировке;



обеспечен контроль качества лекарственных средств, в том числе при приемке, аптечном изготовлении, изготовлении, хранении, отпуске;



исключена контаминация лекарственных средств, в том числе другими лекарственными средствами.



Архитектура документации СОК

От стратегии к ежедневной фиксации данных.



В больничной аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны следующие СОП:

- ✓ о порядке разработки документов системы обеспечения качества;
- ✓ о порядке ведения, хранения, распределения и актуализации внутренней документации;
- ✓ о личной гигиене и гигиене труда работников аптеки;
- ✓ об обработке помещений и оборудования;
- ✓ об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;
- ✓ о порядке проверки работоспособности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы;
- ✓ об обеспечении работы средств измерений;
- ✓ о порядке приемки и осуществления приемочного контроля;
- ✓ о порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента;



В больничной аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны следующие СОП:

- ✓ о порядке регистрации параметров окружающей среды и работы с отклонениями;
- ✓ о порядке возврата поставщикам лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента;
- ✓ об обеспечении наличия в аптеке ассортимента лекарственных средств;
- ✓ о порядке проведения работ по контролю за сроками годности лекарственных средств;
- ✓ о порядке фармацевтического консультирования медицинских работников в отношении лекарственных препаратов, имеющих и (или) временно отсутствующих в больничной аптеке, а также в отношении выписки рецептов врача на лекарственные препараты;
- ✓ о порядке проведения работ по контролю за условиями хранения, сроками годности лекарственных препаратов, в том числе изготовленных в больничных аптеках, в больничных организациях и (или) их структурных подразделениях;
- ✓ о порядке отпуска лекарственных средств по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений;



В больничной аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны следующие СОП:

- ✓ о порядке получения информации о некачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и принятия дальнейших мер;
- ✓ о порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства;
- ✓ о претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями);
- ✓ о порядке и сроках хранения требований (заявок) больничных организаций и (или) их структурных подразделений;
- ✓ об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний;
- ✓ о порядке проведения самоинспекции.

В больничной аптеке могут быть разработаны ТИ и СОП, регламентирующие выполнение иных работ и услуг.



В больничной аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны следующие ТИ:

- ✓ о получении воды очищенной;
- ✓ о получении воды для инъекций;
- ✓ о технологических операциях аптечного изготовления лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);
- ✓ о технологических операциях при изготовлении стерильных и асептических изготавливаемых лекарственных средств (для каждой лекарственной формы);
- ✓ о технологических операциях изготовления внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и (или) требованиях (заявках) организаций здравоохранения лекарственные средства, комбинации нескольких лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций (для всех наименований и дозировок);
- ✓ о порядке контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке (для каждой лекарственной формы);



Жизненный цикл локального документа

Разработка
Фармацевтическими
работниками.

Утверждение
Руководителем
организации.

Изменение
Существенные
правки = версия.

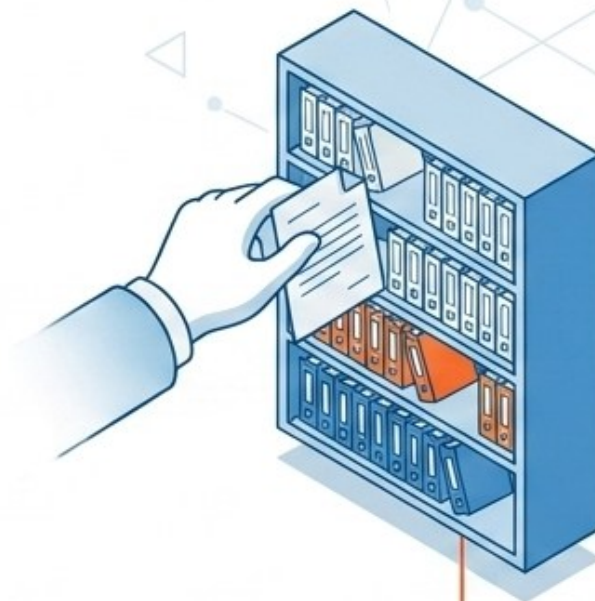
Согласование
Лицом,
ответственным
за СОК.

Распространение
Ученные копии
выдаются на рабочие
места
(Оригинал хранится
у ответственного за
СОК).

Изменение
Существенные
правки = новая
версия. Мелкие =
датированы,
подписаны, с
сохранением
читаемости.

Изъятие
Утратившие силу
копии
уничтожаются.

Архив
Оригиналы старых
версий хранятся не
менее 3 лет.



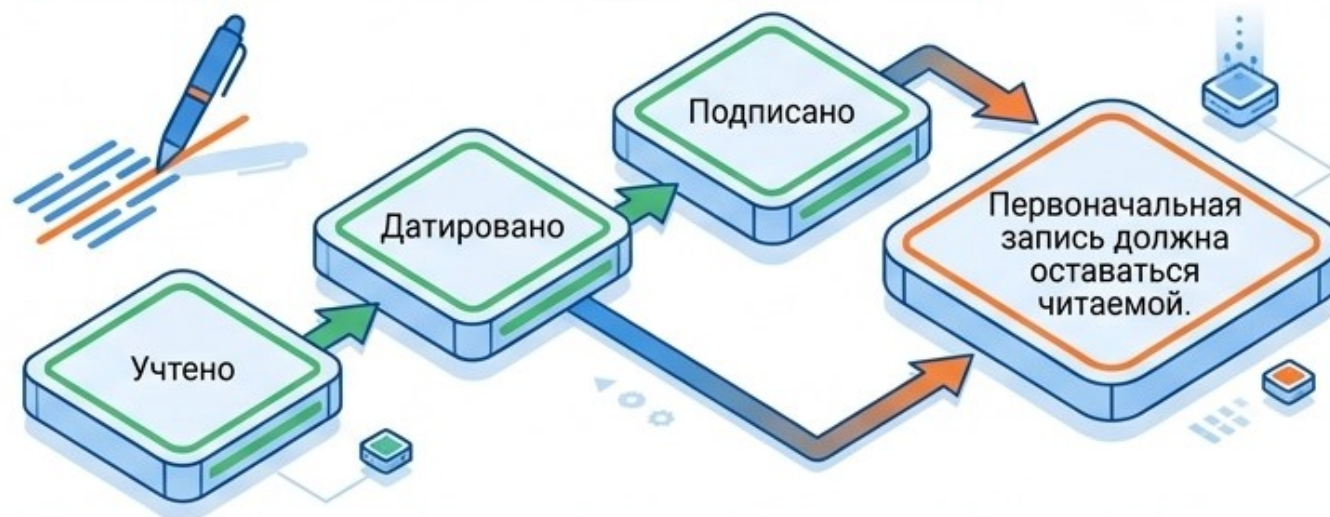
Учетные документы: Фиксация данных

Доказательная база функционирования СОК.



Все факты выполненных работ и результаты анализов фиксируются в журналах согласно ТИ/СОП.

Алгоритм исправления ошибок



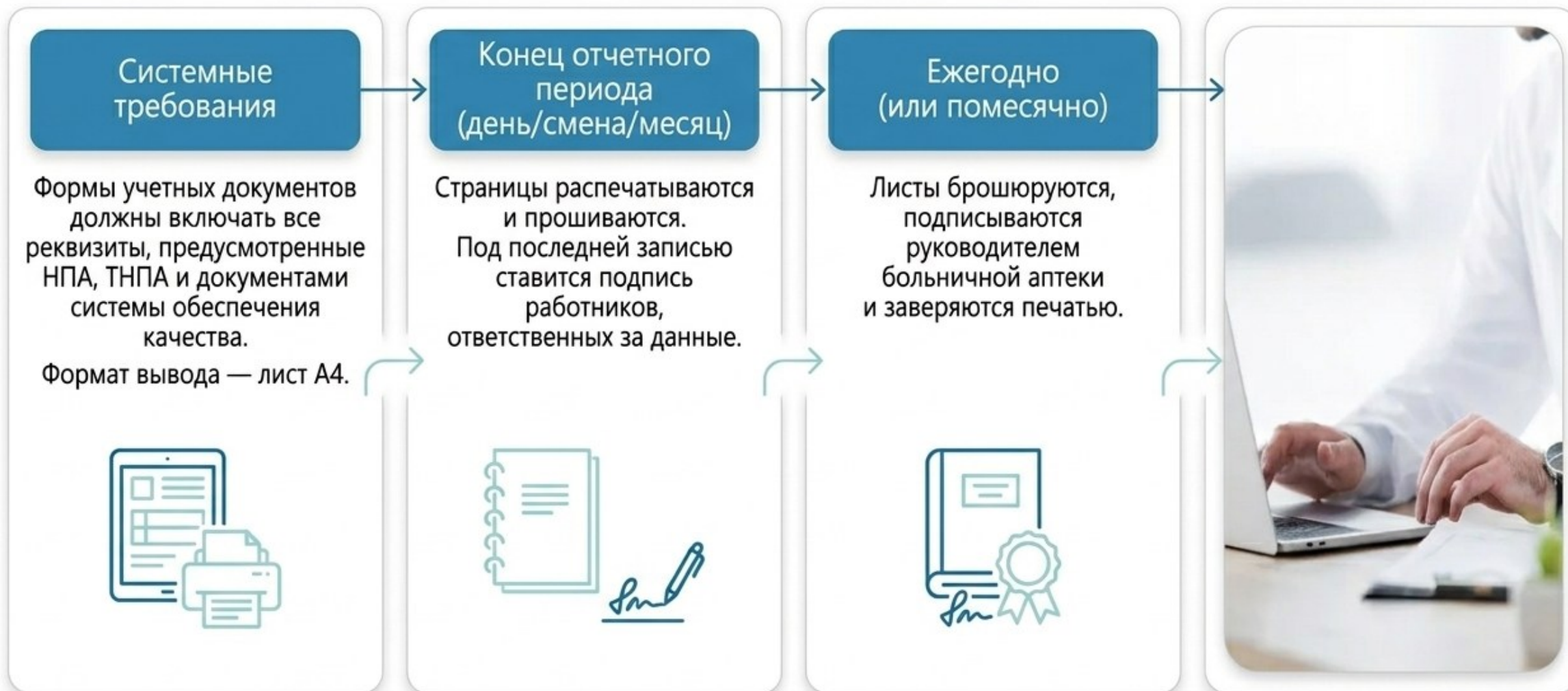
Базовые требования к ведению журналов



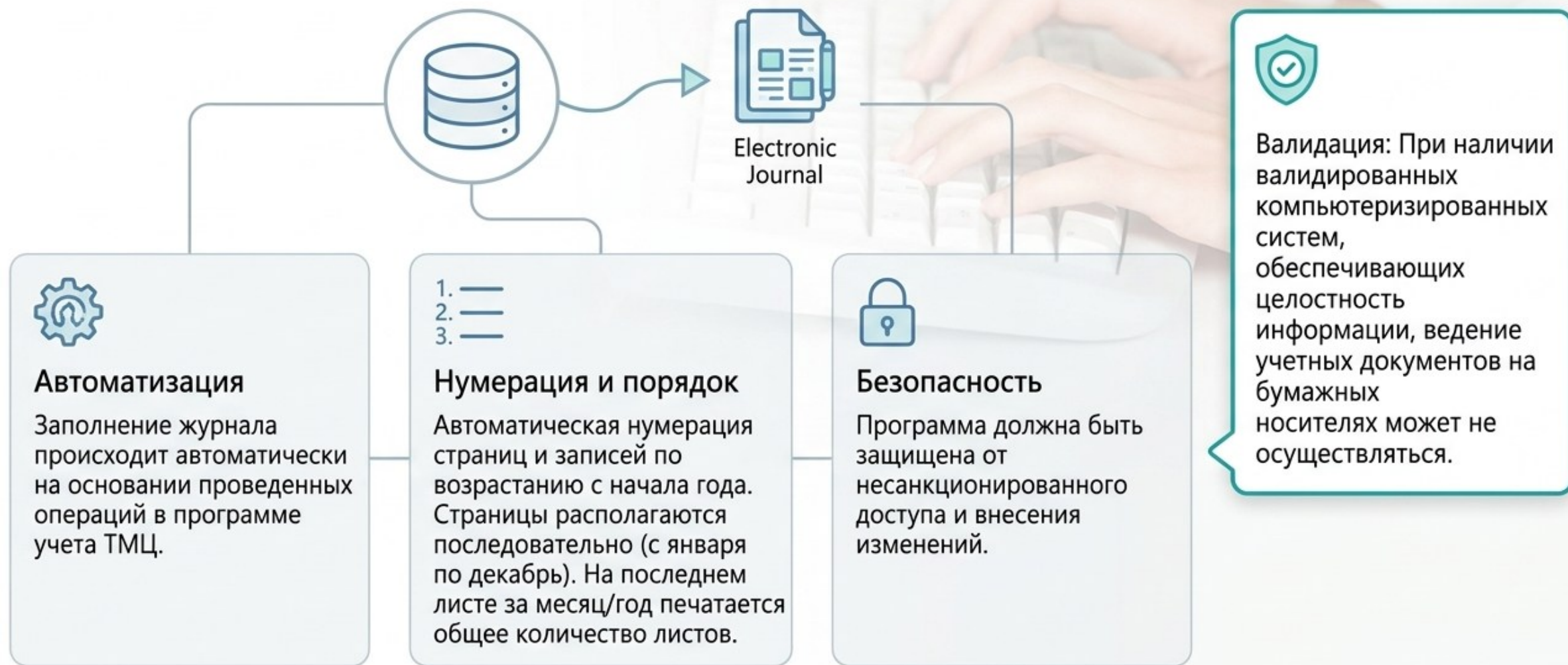
- ✓ Соблюдение хронологического порядка записей.
- ✓ Своевременность, аккуратность и достоверность.
- ✓ Исчерпывающая информация во всех графах.
- ✓ Наличие дат начала и окончания ведения журнала.
- ✓ Наличие подписи ответственного лица за внесение записей.



Электронный документооборот: Требования к ведению



Автоматизация и защита электронных журналов



Типичные нарушения, выявляемые в части ведения журналов:

1. Неправильное ведение журнала или его заполнение без учета всех обязательных полей.
2. Несвоевременное внесение записей в журналы, что может привести к потере актуальных данных.
3. Необеспечение разборчивости и полноты записей в журнале .
4. Ошибки и неточности в записях, которые могут привести к некорректному учету и нарушению требований законодательства.



Типичные нарушения, выявляемые в части ведения журналов:

5. Неправильная организация и хранение журналов, может создать проблемы при поиске информации или ее анализе.
6. Фактически выполненные работы и услуги не фиксируются в учетных документах в соответствии со стандартными операционными процедурами.
7. Информация о лекарственных средствах с остаточным сроком годности менее шести месяцев (торговое наименование, наименование производителя, номер производственной серии (партии), срок годности, количество по состоянию на первый рабочий день каждого месяца, оставшихся до истечения срока годности) не отражается в учетных документах или формируется не на первый рабочий день месяца.
8. В журнале регистрации результатов приемочного контроля отсутствуют записи о результатах приемочного контроля.



Особый контроль: Журнал ПКУ (Наркотические средства и психотропные вещества)

Типичные нарушения при ведении журнала ПКУ:



Журнал не прошнурован, не подписан руководителем и не заверен печатью.



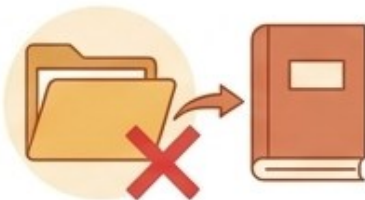
На каждое наименование, фасовку, дозировку и форму не заводится отдельная страница.



Не оконченные в текущем году страницы не прочеркиваются и используются в следующем году.



Записи прихода, расхода и остатка не ведутся цифрами.



Подтверждающие документы (их копии) не хранятся вместе с журналом.



Исправления вносятся так, что первоначальная запись не читается, и не заверяются подписью работника.



Приемочный контроль: Базовая проверка



При несоответствии препарат хранится отдельно с ограничением доступа и обозначением «Запрещены к реализации и использованию» до устранения причин или возврата.

БАЗОВАЯ ПРОВЕРКА: ЧЕК-ЛИСТ

- ✓ Правильность оформления сопроводительных и иных документов
- ✓ Соблюдение условий хранения
- ✓ Соответствие реквизитов ЛС в сопроводительных документах фактически полученному ЛС
- ✓ Целостность упаковок и их маркировка
- ✓ Наличия инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)



Приемка: Особые случаи



Термолабильные лекарственные препараты

- Незамедлительно направляются в места хранения (холодильник/камера).
- Отказ от приема: При нарушении холодовой цепи, целостности упаковки



Наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтические лекарственные препараты, лекарственные препараты списка «А»

- Незамедлительно передаются в специально оборудованные помещения.
- Препараты списка «А» передаются в специальные места хранения.



Типичные нарушения при приемочном контроле

Лекарственные средства

Не осуществляется проверка соответствия реквизитов в документах фактически полученному препарату.

Организация контроля

Порядок контроля не определен в ЛПА; нет записей в журнале или отсутствует подпись председателя комиссии; не оформляются Акты при выявлении недостачи или ненадлежащего качества.

Термолабильные препараты

Не проверяется соблюдение условий хранения при транспортировке (требования холодной цепи).



Организация обучения персонала: Непрерывный цикл

1

Обеспечение:



Руководитель обеспечивает разработку программ и обучение всех работников, влияющих на качество.

2

Утверждение:



Утверждение программ для всех категорий (Спец. обучение для работающих в асептическом блоке со шлюзом).

3

Разъяснение:



Детальное обсуждение требований законодательства, ЛПА и системы обеспечения качества.

5

Документирование:



Ведение и хранение записей о проведении обучения и проверке знаний.

4

Проверка:



Контроль усвоения материала руководителем по завершении обучения.



Самоинспекция: Механизм внутреннего контроля

Проводится не реже 1 раза в год ответственным за систему качества.



Фокус проверок

Соблюдение НПА/ТНПА.
Наличие и фактическое
выполнение СОП и ТИ.
Состояние помещений и
оборудования.



Отчетность

Составление отчета с
результатами и
рекомендациями.
Обязательное
доведение до
сведения
руководителя.



План действий (САРА)

Составление плана
корректирующих и
предупреждающих
действий по
выявленным
нарушениям.



Контроль эффективности

Выполнение
мероприятий
контролируется при
последующих
самоинспекциях.



Контроль сроков годности и условий хранения

лекарственных средств, изделий медицинского назначения, других товаров
аптечного ассортимента в структурных подразделениях организации
здравоохранения аптекой больничных организаций (больничной аптекой)



Проводится не реже 1 раза в 6 месяцев.

Кто проводит?

Ответственное лицо
больничной аптеки.

Исключение:

При отсутствии аптеки — лицо, назначенное
приказом руководителя организации здравоохранения.



РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
26 февраля 2020 г. № 2



Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате MM ГГГГ, MM.ГГГГ, MM/ГГГГ, MM_ГГГГ или MM ГГ, MM.ГГ, MM/ГГ, MM_ГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Постановление Совета Министров Республики
Беларусь
от 22 декабря 2009 г. № 1677



Лекарственное средство с истекшим сроком годности подлежит изъятию из обращения покупателем, поставщиком или производителем. При этом из реализации лекарственное средство должно быть изъято не позднее срока, позволяющего использовать данное лекарственное средство по назначению до истечения срока годности, указанного на упаковке

Отпуск лекарственных
средств организациям
здравоохранения.
Новые требования к
этикеткам на
лекарственные
препараты,
изготовленные в аптеках



Ранее требования к этикеткам были ориентированы преимущественно на информирование пациента



В новой НАП этикетка становится элементом, подтверждающим надлежащее изготовление лекарственного препарата, и элементом системы обеспечения качества



требования направлены также на:



обеспечение прослеживаемости лекарственного препарата на всех этапах обращения



возможность идентификации изготовленного лекарственного препарата



повышение уровня персональной ответственности фармацевтических работников...



источник данных для внутреннего и внешнего контроля.



Отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям для медицинского применения осуществляется на основании требований (заявок), которые заполняются в организации здравоохранения и в больничной аптеке и содержат следующую информацию:

наименование организации здравоохранения (структурного подразделения);

торговое наименование лекарственного препарата или его международное непатентованное наименование, наименование медицинского изделия или другого товара аптечного ассортимента;

единица измерения (флаконы, упаковки, ампулы и другие единицы измерения);

требуемое количество (указывается цифрой);

отпущенное количество (указывается цифрой)

цена за единицу измерения и сумма (в белорусских рублях, заполняется фармацевтическим работником аптеки).





Дополнение в требовании (заявке) на отпуск лекарственных препаратов, которые заполняются в организации здравоохранения и в больничной аптеке необходимости указания номера серии лекарственного препарата.

Это связано с усилением контроля за качеством лекарственных препаратов, необходимостью учета и контроля серий и прослеживаемостью данных о лекарственных препаратах.



Установлены формы этикеток на лекарственные препараты:

изготовленные в аптеках **по рецептам врачей**

изготовленные в аптеках (больничных аптеках) **по требованиям** (заявкам)

изготовленные и расфасованные **в аптеках** (больничных аптеках) в порядке **внутриаптечной** заготовки и фасовки

изготовленные в порядке **внутриаптечной заготовки** и находящиеся в помещениях хранения и помещениях аптечного **изготовления**

этикетки для оформления фармацевтической субстанции при фасовке и упаковке **фармацевтических субстанций.**



Этикетки на лекарственные препараты, изготовленные в аптеках (больничных аптеках) по требованиям (заявкам), оформляются по образцам согласно приложению 2 и должны содержать следующую информацию:

- номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения;
- предупредительную надпись «Беречь от детей»;
- состав лекарственного препарата, в том числе дозировка;
- обязательно указывается номер требования;
- номер анализа;
- дата изготовления лекарственного препарата;
- требуемые условия хранения лекарственного препарата указываются на этикетке (ранее – путем оформления этикеткой с предупредительной надписью);
- проставляются подписи лиц приготовившего, проверившего, реализовавшего (отпустившего) лекарственный препарат.

Состав лекарственного препарата заполняется от руки или наносится штампом, часто встречающийся состав может быть напечатан типографским способом.



Этикетки на лекарственные препараты, изготовленные в аптеках (больничных аптеках) по требованиям (заявкам), оформляются по образцам согласно приложению 2

Приложение 2
к Надлежащей аптечной практике

Пункт 45, приложение 2

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения	
 ВНУТРЕННЕЕ	Состав лекарственного препарата, в том числе дозировка
	№ анализа
	Приготовил
	Проверил
	Реализовал (отпустил)
№ требования	
Дата изготовления	
Условия хранения.....	

ОБРАЗЦЫ ЭТИКЕТОК
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ В АПТЕКАХ ПО
ТРЕБОВАНИЯМ (ЗАЯВКАМ)

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения	
 НАРУЖНОЕ	Условия хранения.....

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения	
 ГЛАЗНАЯ МАЗЬ	Условия хранения.....

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения	
 ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ	Условия хранения.....

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения	
 ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ	Условия хранения.....



Примеры оформления этикеток

		Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения УЗ «Веселая ЦРБ», г. Веселый, ул. Красивая, 50	
			ВНУТРЕННЕЕ
Беречь от детей!	№ анализа		
	 3	Фенобарбитал 0,01	
	Приготовил		
	 +	Глюкоза 0,1	
	Проверил		
	 +		
	Реализовал (отпустил)		
	 +		
	№ требования		
	 5		
	Дата изготовления		
	03.08.2026..		
		Условия хранения.....Хранить в сухом месте при температуре до 25 °С	

		Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения УЗ «Веселая ЦРБ», г. Веселый, ул. Красивая, 50	
			НАРУЖНОЕ
Беречь от детей!	№ анализа		
	 9	Салициловая кислота 3,0	
	Приготовил		
	 +	Сера 5,0	
	Проверил		
	 +	Спирт этиловый 70° 100 мл	
	Реализовал (отпустил)		
	 +		
	№ требования		
	 4		
	Дата изготовления		
	03.08.2026		
		Условия хранения.....Хранить при температуре до 25 °С	



Этикетки на лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в больничных аптеках в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, оформляются по образцам согласно приложению 3 и должны содержать следующую информацию:

- номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения (ранее – наименование аптеки, ее местонахождение);
- состав лекарственного препарата, в том числе дозировка;
- дату изготовления лекарственного препарата;
- номер серии и анализа;
- условия хранения;
- подписи лица приготовившего, проверившего, реализовавшего (отпустившего) лекарственный препарат;
- цену (при необходимости).

Остальные требования не изменились.



Этикетки на лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в больничных аптеках в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, оформляются по образцам согласно приложению 3

Приложение 3
к Надлежащей аптечной практике

**ОБРАЗЦЫ ЭТИКЕТОК
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ И РАСФАСОВАННЫЕ В АПТЕКАХ
В ПОРЯДКЕ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ И ФАСОВКИ**

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения

НАРУЖНОЕ

Состав лекарственного препарата, в том числе дозировка

Условия хранения.....Цена.....

Беречь от детей!

№ анализа

Приготовил

Проверил

Реализовал (отпустил)

№ серии

Дата изготовления

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения

ВНУТРЕННЕЕ

Условия хранения.....Цена.....

Беречь от детей!

№ анализа

Приготовил

Проверил

Реализовал (отпустил)

№ серии

Дата изготовления

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения

ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ

Условия хранения.....Цена.....

Беречь от детей!

№ анализа

Приготовил

Проверил

Реализовал (отпустил)

№ серии

Дата изготовления

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения

ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Условия хранения.....Цена.....

Беречь от детей!

№ анализа

Приготовил

Проверил

Реализовал (отпустил)

№ серии

Дата изготовления

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения

ГЛАЗНАЯ МАЗЬ

Условия хранения.....Цена.....

Беречь от детей!

№ анализа

Приготовил

Проверил

Реализовал (отпустил)

№ серии

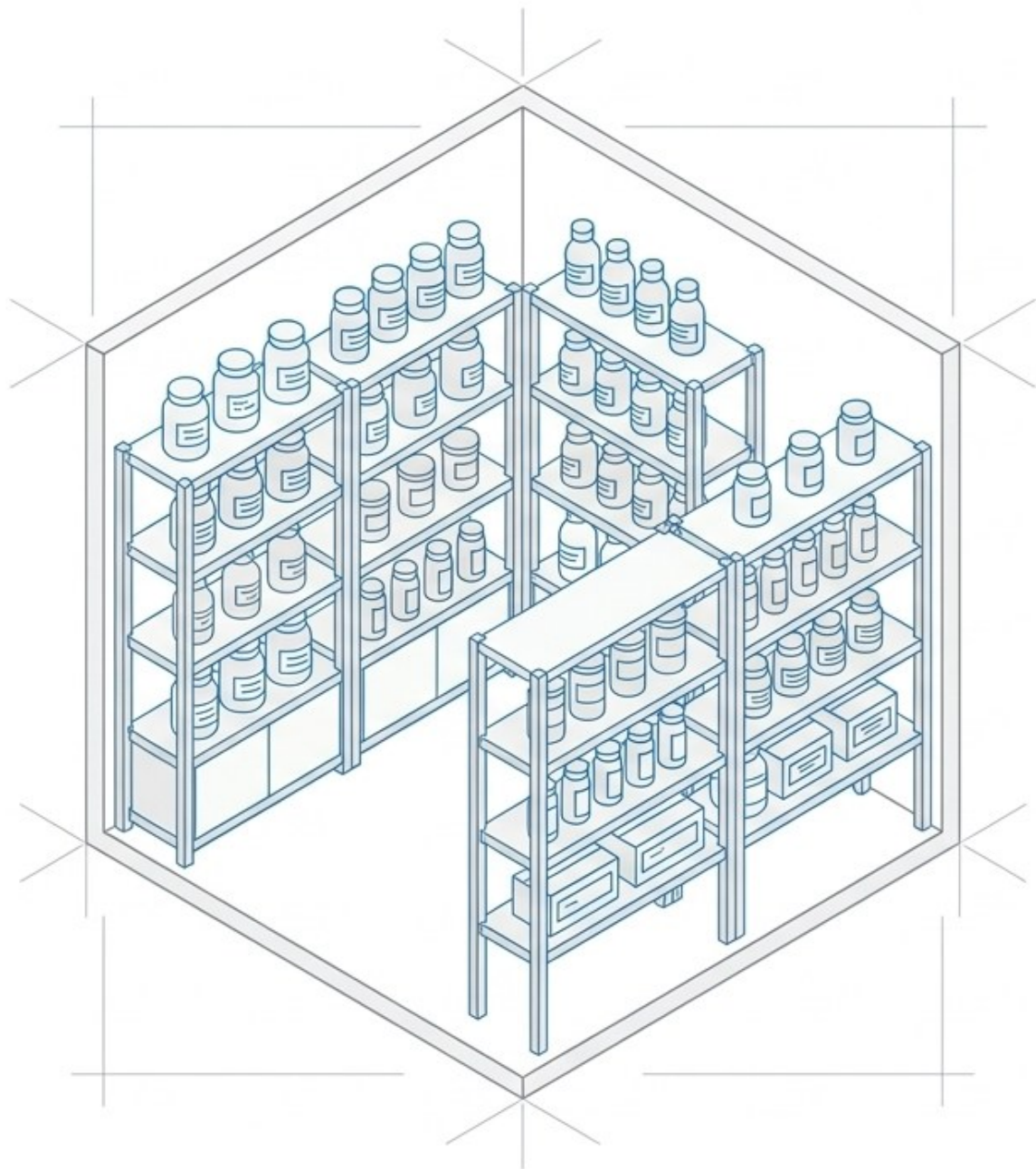
Дата изготовления



Примеры оформления этикеток

Беречь от детей!		Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения УЗ «Веселая ЦРБ», г. Веселый, ул. Красивая, 50	
		НАРУЖНОЕ	
		Салициловая кислота 3,0 Вазелин 47,0	
		№ анализа 3	
		Приготовил +	
		Проверил +	
		Реализовал (отпустил) +	
		№ серии 5	
		Дата изготовления 03.08.2026	
		Условия хранения Хранить при температуре до 25 °С	
Цена.....			

Беречь от детей!		Номер аптеки, ее принадлежность и адрес или наименование организации здравоохранения и ее структурного подразделения УЗ «Веселая ЦРБ», г. Веселый, ул. Красивая, 50	
		ВНУТРЕННЕЕ	
		Флуконазол 0,01 Глюкоза 0,1	
		№ анализа 9	
		Приготовил +	
		Проверил +	
		Реализовал (отпустил) +	
		№ серии 4	
		Дата изготовления 03.08.2026	
		Условия хранения Хранить в сухом месте при температуре до 25 °С	
Цена.....			



Введено требование к форме этикеток на лекарственные средства, изготовленные в порядке внутриаптечной заготовки и находящиеся в помещениях хранения и помещениях аптечного изготовления.

Они должны содержать следующую информацию:

- 1.** состав (наименование, международное непатентованное) лекарственного средства на латинском или английском языке;
- 2.** номер серии и дата изготовления лекарственного средства;
- 3.** номер анализа;
- 4.** срок хранения лекарственного средства;
- 5.** дата заполнения и подписи лиц, заполнивших штанглас и осуществивших контроль качества.



Приложение 4: Пример оформления этикеток

Номер аптеки, ее принадлежность и адрес	УЗ «Веселая ЦРБ», г. Веселый, ул. Красивая, 50
Состав лекарственного средства	Sol. Acidi acetici 30 %
Номер серии лекарственного средства	15
Дата изготовления лекарственного средства	03.08.2026
Номер анализа лекарственного средства	23
Срок хранения лекарственного средства	1 год
Условия хранения	Хранить при температуре до 25 °С
Дата заполнения штангласа	03.08.2026
Подпись лица, заполнившего штанглас	*
Подпись лица, осуществившего контроль качества лекарственного средства	*





Приложение 5 к Надлежащей аптечной практике: ОБРАЗЦЫ ЭТИКЕТОК С ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫМИ НАДПИСЯМИ

Лекарственные препараты, изготовленные в больничных аптеках, при необходимости дополнительно оформляются этикетками с предупредительными надписями по образцам согласно приложению 5.

В сравнении с НАП, утвержденной постановлением № 120, дополнительных этикеток стало меньше в связи с введением требования к указанию условий хранения непосредственно на самой этикетке на лекарственный препарат, изготовленный в аптеке.



Приложение 5 к Надлежащей аптечной практике
ОБРАЗЦЫ ЭТИКЕТОК
С ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫМИ НАДПИСЯМИ



Приложение 6 к Надлежащей аптечной практике: **ЭТИКЕТКА на фармацевтическую субстанцию**

При фасовке и упаковке фармацевтических субстанций для их оформления применяются этикетки **по форме согласно приложению 6.**

Из отличий от требований НАП, утвержденной постановлением № 120:

- + номер аптеки, ее принадлежность и адрес (ранее – наименование и место нахождения аптеки);
- + номер протокола испытаний лекарственного средства, выданного испытательной лабораторией;
- + подписи лиц, осуществивших фасовку и контроль качества фармацевтической субстанции (ранее – подпись ответственного лица).

Исключено требование об указании количества субстанции.

Перечисленные требования распространяются на этикетки штангласов с фармацевтическими субстанциями, находящимися в помещениях хранения и помещениях аптечного изготовления лекарственных препаратов.



Приложение 6: Пример оформления этикетки на субстанцию

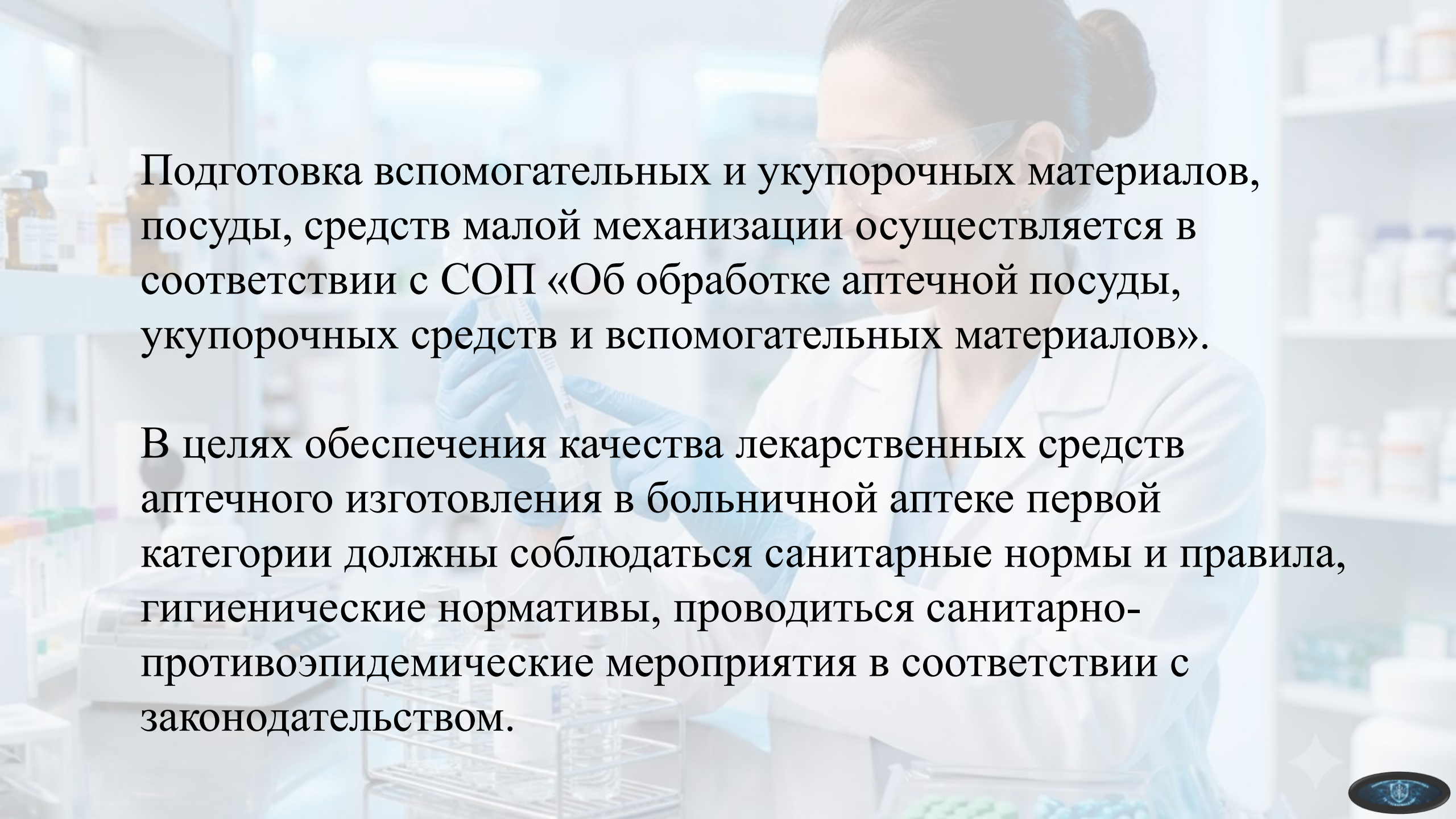
Номер аптеки, ее принадлежность и адрес	УЗ «Веселая ЦРБ», г. Веселый, ул. Красивая, 50
Наименование фармацевтической субстанции	Вазелин
Наименование производителя фармацевтической субстанции, страна производства	Медхим, РФ
Номер серии производителя фармацевтической субстанции	430842
Номер протокола испытаний лекарственного средства, выданного испытательной лабораторией	690 от 27.07.2026
Срок годности, установленный производителем фармацевтической субстанции	08.2029
Условия хранения	хранить при температуре не выше 25 °C
Номер серии, присвоенный в аптеке	6
Номер анализа	2
Дата фасовки, упаковки	24.08.2026
Подпись лица, осуществившего фасовку фармацевтической субстанции	*
Подпись лица, осуществившего контроль качества фармацевтической субстанции	*



Аптечное изготовление лекарственных препаратов осуществляется в **больничных аптеках первой категории** в соответствии с требованиями НАП, а также фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь с использованием:

фармацевтических
субстанций, включенных в
Государственный реестр
лекарственных средств
Республики Беларусь
вспомогательных веществ
лекарственного растительного
сырья





Подготовка вспомогательных и укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации осуществляется в соответствии с СОП «Об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов».

В целях обеспечения качества лекарственных средств аптечного изготовления в больничной аптеке первой категории должны соблюдаться санитарные нормы и правила, гигиенические нормативы, проводиться санитарно-противоэпидемические мероприятия в соответствии с законодательством.





Все стадии изготовления и контроля стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, отражаются в журнале регистрации отдельных стадий изготовления и контроля стерильных лекарственных средств.

Изготовление и результаты контроля качества лекарственных средств в виде внутриаптечной заготовки и фасовки отражаются в журнале учета лабораторных (фасовочных) работ.



Контролю качества подлежат все лекарственные средства, изготовленные по требованиям организаций здравоохранения и изготовленные в качестве внутриаптечной заготовки и фасовки.

Для проведения контроля качества используются методы и реактивы, указанные в Государственной фармакопее Республики Беларусь



Контроль качества проводится

- провизорами-специалистами аптек
- испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств

N п/п	Наименование испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств
1	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
2	Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия "Фармация"
3	Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского 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	Испытательная лаборатория государственного учреждения "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья" <*>
10	Испытательные лаборатории территориальных центров гигиены и эпидемиологии <*>



Вид контроля	Кто проводит	Периодичность и Объем
 Письменный	Фармацевт / Провизор-специалист	Ежедневно (100% препаратов)
 Органолептический	Провизор-специалист	Ежедневно (100% препаратов)
 Физический	Провизор-специалист	Ежедневно (Выборочно)
 Химический	Провизор-специалист / Испытательная лаборатория	Ежедневно / Ежеквартально
 Микробиологический	Аккредитованная лаборатория	Ежеквартально



Алгоритм работы с испытательными лабораториями



ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ
качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке

1. Дата изготовления _____
2. Номер рецепта врача или требования (заявки) _____
3. Наименование организации здравоохранения, предоставившей требование (заявку) _____
4. Наименование структурного подразделения организации здравоохранения _____
5. Наименование лекарственного средства (лекарственной формы) _____
6. Состав лекарственного средства: _____

Названия фармацевтических субстанций (лекарственного растительного сырья), вспомогательных веществ, взятых для изготовления	Количество	Коэффициент пересчета (при необходимости)

7. Общая масса лекарственного средства <*> _____
8. Количество отдельных доз <*> _____
9. Масса отдельных доз <*> _____
10. Математические формулы и расчеты: _____

11. Результаты контроля качества:
11.1. письменного _____
11.2. органолептического _____
11.3. физического _____

Подпись лица, изготовившего лекарственное средство _____
Подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство _____
Подпись лица, осуществившего контроль качества
лекарственного средства _____

<*> Заполняется при изготовлении лекарственных форм порошки
и суппозитории.

ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ

Кто и Когда

Заполняется фармацевтом непосредственно после окончания изготовления ЛС (в строгой технологической последовательности).

Специфика заполнения

- **Гомеопатия:** Обязательно указание концентрации, объема полуфабрикатов, формул и коэффициентов.
- **Порошки, суппозитории, пилюли:** Указывается общая масса, количество и масса отдельных доз.
- **Инъекции, инфузии, глазные капли:** Название и количество изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Верификация

Передается провизору-специалисту (вместе с рецептом и самим ЛС) для проверки расчетов.

Срок хранения паспорта в аптеке — не менее 3 месяцев.



Органолептический контроль | Охват: 100%



Результаты фиксируются в паспорте письменного контроля.

Физический контроль | Охват: Выборочный

Проверка общей массы, объема и массы отдельных доз.



Внутриаптечная заготовка и фасовка

≥ 3 упаковки
каждой серии



ЛС, требующие стерилизации (до стерилизации)

≥ 5 флаконов
каждой серии



Остальные ЛС

$\geq 3\%$
от изготовленного за рабочий день



Химический контроль (Провизор + Лаборатория)

Качественный анализ
(Подлинность и Примеси)

Ежедневная норма:

Выборочно, не менее 10% от
всех изготовленных ЛС за день.

Входной контроль:

100% фармацевтических
субстанций до поступления
в помещение.

Количественный анализ

Проводится совместно
с качественным анализом
для строго определенной
номенклатуры
(см. обязательный список).

Исключение
(нет методов
в Фармакопее)

Метод «изготовление под наблюдением»

Фармацевт готовит ЛС
в присутствии провизора-
специалиста, после чего ЛС
проходит остальные виды
контроля.



Обязательная номенклатура полного химического контроля

ЛС, подлежащие качественному и количественному анализу (100% охват).

Инъекции и офтальмология

- Растворы для инъекций и инфузий (до и после стерилизации, ≥ 1 флакон каждой серии).
- Глазные капли (до стерилизации).

Наружное применение

- Офтальмологические растворы для орошений (до стерилизации).
- Растворы для лечения ожогов и ран (до стерилизации).
- Растворы для интравагинального введения (до стерилизации).

Особые группы

- Лекарственные средства для детей до 1 года.
- ЛС, содержащие наркотические средства.
- ЛС списка «А».

Технологические растворы

- Внутриаптечная заготовка и фасовка.
- Этанол (при разведении в аптеке).
- Растворы стабилизаторов и буферные растворы.



Контроль воды по показателю «Примеси»

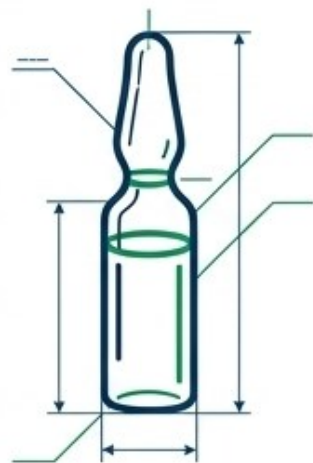
Вода очищенная		Вода для инъекций	
	Источник отбора: Из каждого сборника или водоотвода на каждом рабочем месте.		Источник отбора: Из каждого сборника.
	Проверяемые примеси - 4 показателя: Хлориды, Сульфаты, Кальций, Магний.		Проверяемые примеси - 6 показателей: Хлориды, Сульфаты, Кальций, Магний, + Восстанавливающие вещества, Соли аммония.

Результаты контроля фиксируются в журнале регистрации результатов химического контроля воды очищенной (воды для инъекций) по форме (Приложение 4 к Инструкции № 49)



Микробиологический контроль качества

Показатель: Стерильность



- ☒ Объекты контроля:
Вода для инъекций,
Растворы для
инъекций/инфузий,
Глазные капли.
- Выборка:
Выборочно по 3
наименованиям (сериям).

Показатель: Микробиологическая чистота



- ☒ Объекты контроля:
Вода очищенная,
Нестерильные
лекарственные
средства.
- Выборка:
Выборочно по 3
наименованиям.

Контроль проводится исключительно аккредитованными испытательными лабораториями.
Результат оформляется Протоколом испытаний.



Экосистема документации

Ежедневные внутренние записи



Приложение 6:
Паспорт письменного
контроля



Хранение: ≥ 3 месяцев



Приложение 4:
Журнал регистрации результатов химического
контроля воды очищенной (воды для инъекций)



Хранение: ≥ 1 года



Приложение 5:
Журнал регистрации результатов химического
контроля лекарственных средств



Хранение: ≥ 1 года

Ежеквартальные внешние записи



Приложение 2:
Акт отбора образцов



Приложение 3:
Протокол испытаний
лаборатории

Хранение 3 года



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 17 АПРЕЛЯ 2015 г.
№ 49 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ»**

Типичные нарушения:

Журнал регистрации результатов химического контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеке, не ведется по форме, установленной приложением 5 к Инструкции :

в столбце «Состав лекарственного средства» не указывается состав лекарственного препарата;

в столбце «Фамилия и подпись лица, изготовившего лекарственное средство» отсутствует подпись лица, ответственного за изготовление лекарственных средств;

в столбце «Фамилия и подпись лица, осуществившего контроль качества» отсутствует подпись лица, ответственного за контроль качества.



Положение о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского изъятия из обращения, возврата производителю и поставщику, уничтожения лекарственных средств

утвержденное постановлением Совета Министров
Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677



Решения Министерства здравоохранения

С целью предотвращения поступления в обращение и своевременного изъятия из обращения:



некачественных,
фальсифицированных
лекарственных средств



лекарственных средств,
несоответствующих
регистрационному досье
по упаковке, маркировке
упаковки, инструкции по
медицинскому применению
(листу-вкладышу), документу,
подтверждающему его качество



при наличии у
производителя или
держателя
регистрационного
удостоверения подозрения
и сомнения в качестве,
эффективности или
безопасности

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»



Хранение лекарственных средств, запрещенных к реализации и использованию



Некачественные и фальсифицированные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности и другие лекарственные средства, реализация и медицинское применение которых приостановлено, лекарственные средства, изъятые из обращения из обращения в соответствии с законодательством, возвращенные покупателем, должны храниться отдельно с ограничением доступа...

...и предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию»

в закрытом помещении или запирающемся шкафу либо в закрытой емкости на отдельной полке шкафа - в аптеках, организациях здравоохранения.



Положение о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю и поставщику, уничтожения лекарственных средств утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677



Создание Комиссии

Для уничтожения изъятых из обращения лекарственных средств покупателем, поставщиком или производителем создается комиссия



Участие Органов Внутренних Дел

В состав комиссии по уничтожению фальсифицированных лекарственных средств включаются работники органов внутренних дел



Экологическое Обращение с Отходами

Обращение с отходами, образовавшимися в результате уничтожения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством об обращении с отходами



Невозможность Возврата и Истекший Срок

В случае невозможности возврата изъятых из обращения лекарственных средств поставщику или производителю по не зависящим от покупателя причинам, а также в случае, если срок годности лекарственного средства истек по вине покупателя, такие лекарственные средства подлежат уничтожению.



Виды решений

1. Решение об изъятии из обращения лекарственного средства (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677)



2. Решение о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677)



3. Решение о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства (постановление Совмина от 22 декабря 2009 г. № 1677)



4. Решение об отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 сентября 2021 г. № 1044)



5. Решение о возврате в реализацию лекарственного препарата (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 января 2022 г. № 39)



Решение о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства

МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

ул. Мяснікова, 39, 220030, г. Минск
тэл. 337 70 84, факс 222 46 27
callr: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. 337 70 84, факс 222 46 27
callr: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by

РЕШЕНИЕ

о приостановлении реализации и медицинского применения
лекарственного средства
от 15 июля 2026 г. № 110/2026/П

На основании письменного сообщения ГУ «Госфармнадзор»
о наличии риска для здоровья пациентов при применении лекарственного
препарата от 15 июля 2026 г. № 04-14/2038,
лекарственный препарат «ДИТИЛИН, раствор для внутривенного введения
20 мг/мл в ампулах 5 мл»,
номер серии (партии) 010126,
название производителя РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»,
название страны-производителя Республика Беларусь,
поставщик:
РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ», г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
подлежит приостановлению реализации и медицинского применения.

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов



выявление **испытательной лабораторией** при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листу-вкладышу) документу, подтверждающему его качество



наличие подозрения у УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» на **неблагоприятное изменение соотношения «польза-риск»** при медицинском применении лекарственного препарата



поступление в ГУ «Госфармнадзор» письменного сообщения от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественного или **фальсифицированного** лекарственного средства



Решение об изъятии из обращения лекарственного средства

МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАВ’У
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. 337 70 84, факс 222 46 27
callr: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by

МІНІСТЭРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. 337 70 84, факс 222 46 27
callr: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by

РЕШЕНИЕ

об изъятии из обращения лекарственного средства
от 15 июля 2026 г. № 112/2026/И

На основании письменного сообщения ГУ «Госфармнадзор», содержащего информацию производителя ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» о признании лекарственного средства некачественным от 15 июля 2026 г. № 11-02/1409, лекарственный препарат «ЦИПРОФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий 2 мг/мл по 100 мл в первичной упаковке «бутылка стеклянная» по 35 шт во вторичной упаковке «ящик картонный», номер серии (партии) 020226, название производителя ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», название страны-производителя Республика Беларусь, подлежит изъятию из обращения поставщиком: ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский, п. Альба, ул. Советская, д. 8.

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов



выявление испытательной лабораторией некачественного или фальсифицированного лекарственного средства, условия хранения при отборе образцов которого соответствовали условиям хранения, указанным производителем на упаковке и (или) в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше)



установление УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» неблагоприятного соотношения «польза – риск» при медицинском применении лекарственного препарата



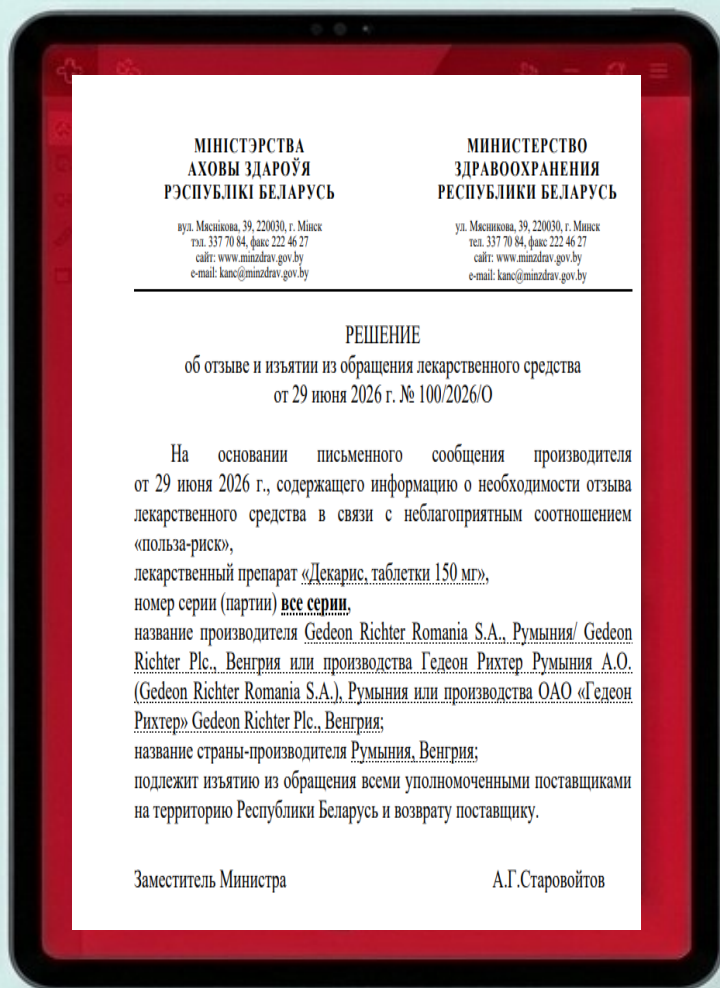
выявление лекарственных средств с истекшим сроком годности



получение ГУ «Госфармнадзор» письменного сообщения производителя или держателя регистрационного удостоверения о признании ими данного лекарственного средства некачественным или фальсифицированным



Решение об отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства



возникновение у производителя или держателя регистрационного удостоверения подозрения и (или) сомнения в качестве эффективности и безопасности



возникновение у производителя или держателя регистрационного удостоверения подозрения в несоответствии лекарственного препарата регистрационному досье



получение вышеуказанной информации из внешних источников



Решения о возврате и возобновлении

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ул. Мухомова, 24, 220015, г. Минск телефон: 107 7814, факс: 222 46 27 адрес электронной почты: info@minzdrav.gov.by e-mail: karc@minzdrav.gov.by	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ул. Мухомова, 24, 220015, г. Минск телефон: 107 7814, факс: 222 46 27 адрес электронной почты: info@minzdrav.gov.by e-mail: karc@minzdrav.gov.by
--	--

РЕШЕНИЕ
о возврате в реализацию лекарственного препарата
от 18 июня 2026 г. № 231/2026 ВР

На основании результатов изучения и оценки рисков при применении лекарственного препарата «НЕФДОКС, раствор для инфузий 5 мг/мл в полимерных контейнерах 100 мл в упаковке № 1», номер серии (партии) 010225, 040425, 050625, 060625, название производителя или держателя регистрационного удостоверения открытое акционерное общество «СП ООО «ФАРМАГЕНД», название страны-производителя Республика Беларусь, возвращаются в дальнейшую реализацию и медицинское применение.

Заместитель Министра А.Г.Сторойтов

Решение о возврате в реализацию лекарственного препарата



после внесения изменений в нормативный документ по качеству и (или) регистрационное досье, если выявленное несоответствие связано с технической ошибкой или несвоевременным внесением изменений в нормативный документ по качеству производителя и (или) регистрационное досье



на основании материалов расследования несоответствия, представленных производителем

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ул. Мухомова, 24, 220015, г. Минск телефон: 107 7814, факс: 222 46 27 адрес электронной почты: info@minzdrav.gov.by e-mail: karc@minzdrav.gov.by	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ул. Мухомова, 24, 220015, г. Минск телефон: 107 7814, факс: 222 46 27 адрес электронной почты: info@minzdrav.gov.by e-mail: karc@minzdrav.gov.by
--	--

РЕШЕНИЕ
о возобновлении реализации и медицинского применения
лекарственного средства
от 22 июня 2026 г. № 87/2026 ВР

На основании письменного сообщения ГУ «Геофармист» об отсутствии риска для здоровья пациентов при применении лекарственного препарата по результатам рассмотрения письменного объяснения производителя лекарственного средства от 26 июня 2026 г. о причинах и выводах по итогам проведенного расследования выявленного несоответствия регистрационному досье лекарственный препарат «МИРРИСТОН, таблетки 200 мг в контурной ячейковой упаковке № 3х15, номер серии (партии) 20823, название производителя ЗАО «Обнинский химико-фармацевтический комбинат» (ЗАО «ОХФК»), название страны-производителя Российская Федерация, допускается в дальнейшей реализации и медицинскому применению.

Заместитель Министра – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь С.В.Невий

Решение о возобновлении реализации и медицинского применения



заключение производителя об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении лекарственного средства по результатам проведенного расследования с выявлением и устранением причин несоответствий регистрационному досье с приложением материалов расследования, проведенного производителем в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и (или) Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;



заключение УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", подтверждающее отсутствие неблагоприятного изменения соотношения «польза – риск».



Изъятие из обращения лекарственных средств

Сайт Министерства здравоохранения Республики Беларусь путь: Главная / Для специалистов / Лекарственная политика/Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения/Система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь/Решения об обращении лекарственных средств



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ▾



ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ▾

- Нормативная правовая база ▶
- Клинические протоколы
- Лицензирование
- Инструкции и методические рекомендации
- Лекарственная политика
- Медицинская аккредитация
- Экспертиза и оценка качества медицинской помощи организаций здравоохранения
- Юридическая консультация
- Классификаторы
- Наука
- Кадры и образование
- Охрана труда
- Медицинские изделия
- Статистическая отчетность
- Уведомления на платные

BY RU EN Aa Aa Aa

Горячая линия

Поиск...

Главная / Для специалистов / Лекарственная политика / Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения / Система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь / Решения об обращении лекарственных средств

РЕШЕНИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Решения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств

Решения о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств

Решения об изъятии из обращения лекарственных средств

Решения об отзыве и изъятии из обращения лекарственных средств

Решения о возврате в реализацию лекарственных средств



Изъятие из обращения лекарственных средств

ГУ «Госфармнадзор»

путь: РЕЕСТРЫ, ПЕРЕЧНИ/РЕШЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАДЗОР
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
«ГОСФАРМНАДЗОР»

Приемная: +375 (17) 271-25-75 (тел./факс)

E-mail: info@gospharmnadzor.by

Введите запрос для поиска



RU

BY

EN

ОБ УЧРЕЖДЕНИИ

ФАРМИНСПЕКТОРАТ

НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

ФАРМАКОНАДЗОР

РЕЕСТРЫ, ПЕРЕЧНИ

ОБРАЩЕНИЯ

КОНТАКТЫ

КООРДИНИРУЮЩИЙ ЦЕНТР ПО
ОРГАНИЗАЦИОННОМУ И МЕТОДИЧЕСКОМУ
РУКОВОДСТВУ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

ПОДРОБНЕЕ



НОВОСТИ

Все новости >



22.07.2026

О ФОРМИРОВАНИИ ПЛАНА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
GMP И(ИЛИ) GMP FAZC НА 2027 ГОД

РЕШЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕЕСТРЫ

СЕРТИФИКАТЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ПИСЬМА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ РОЗНИЧНУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ

ПЕРЕЧЕНЬ СУБЪЕКТОВ ХОЗЯЙСТВОВАНИЯ,
ИМЕЮЩИХ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ЧАСТИ РАБОТ И (ИЛИ) УСЛУГ ПО
ПРОМЫШЛЕННОМУ ПРОИЗВОДСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИХ ОПТОВОЙ
РЕАЛИЗАЦИИ (ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, У КОТОРЫХ
ОТСУТСТВУЕТ СЕРТИФИКАТ GMP

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛС,
ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛС КОТОРЫХ
ПРИЗНАНО НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМ ПО



Механизм качества в действии

Как законодательные требования трансформируются в безопасность пациента.



Система обеспечения качества — это не стопка бумаг, а живой механизм, требующий постоянной актуализации и вовлеченности каждого сотрудника.



***Спасибо за
внимание***

