



Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»

Соблюдение законодательства в сфере обращения лекарственных средств субъектами хозяйствования, осуществляющими медицинскую деятельность и фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по отпуску лекарственных препаратов организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям

Слиж Инна Сергеевна

Начальник управления надзора за обращением лекарственных средств

Кушнеревич Элеонора Владимировна

Инспектор управления надзора за обращением лекарственных средств

ГУ «Госфармнадзор»

4 октября 2023 г.

ГУ «Госфармнадзор» является органом государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств.

Государственный фармацевтический надзор осуществляется в целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества и безопасности лекарственных средств.

Основными задачами учреждения являются:

предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности;

предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ

Требования регламентированы:

**Указ Президента Республики Беларусь
от 16 октября 2009 г. № 510
«О совершенствовании контрольной (надзорной)
деятельности в Республике Беларусь»**



**Положение о порядке организации и проведении
проверок**

Положение о порядке проведения мониторинга

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
16 октября 2009 г. N 510

О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ КОНТРОЛЬНОЙ (НАДЗОРНОЙ) ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

(в ред. Указов Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 N 510,
от 09.03.2010 N 143, от 26.07.2012 N 332, от 08.01.2013 N 8,
от 16.04.2013 N 196, от 01.07.2013 N 292, от 25.07.2013 N 331,
от 25.07.2013 N 332, от 07.10.2013 N 456, от 27.11.2013 N 523,
от 29.11.2013 N 529, от 25.02.2014 N 99, от 30.06.2014 N 325,
от 28.07.2014 N 381, от 03.12.2014 N 563, от 09.02.2015 N 48,
от 16.02.2015 N 62, от 23.02.2015 N 95, от 06.05.2015 N 188,
от 04.06.2015 N 231, от 26.11.2015 N 475, от 19.01.2016 N 14,
от 08.02.2016 N 35, от 19.02.2016 N 63, от 31.05.2016 N 184,
от 03.06.2016 N 188, от 20.01.2017 N 20, от 13.02.2017 N 38,
от 16.10.2017 N 376, от 14.01.2019 N 17, от 28.02.2019 N 92,
от 18.04.2019 N 151, от 28.06.2019 N 252, от 04.09.2019 N 328,
от 23.10.2019 N 394, от 31.12.2019 N 499, от 06.01.2021 N 9,
от 18.03.2021 N 111, от 05.04.2021 N 137, от 25.05.2021 N 196,
от 27.05.2021 N 200, от 06.07.2021 N 260, от 28.10.2021 N 422,
от 28.02.2022 N 73, от 04.10.2022 N 351, от 18.10.2022 N 368,
от 12.04.2023 N 102, от 27.04.2023 N 126)

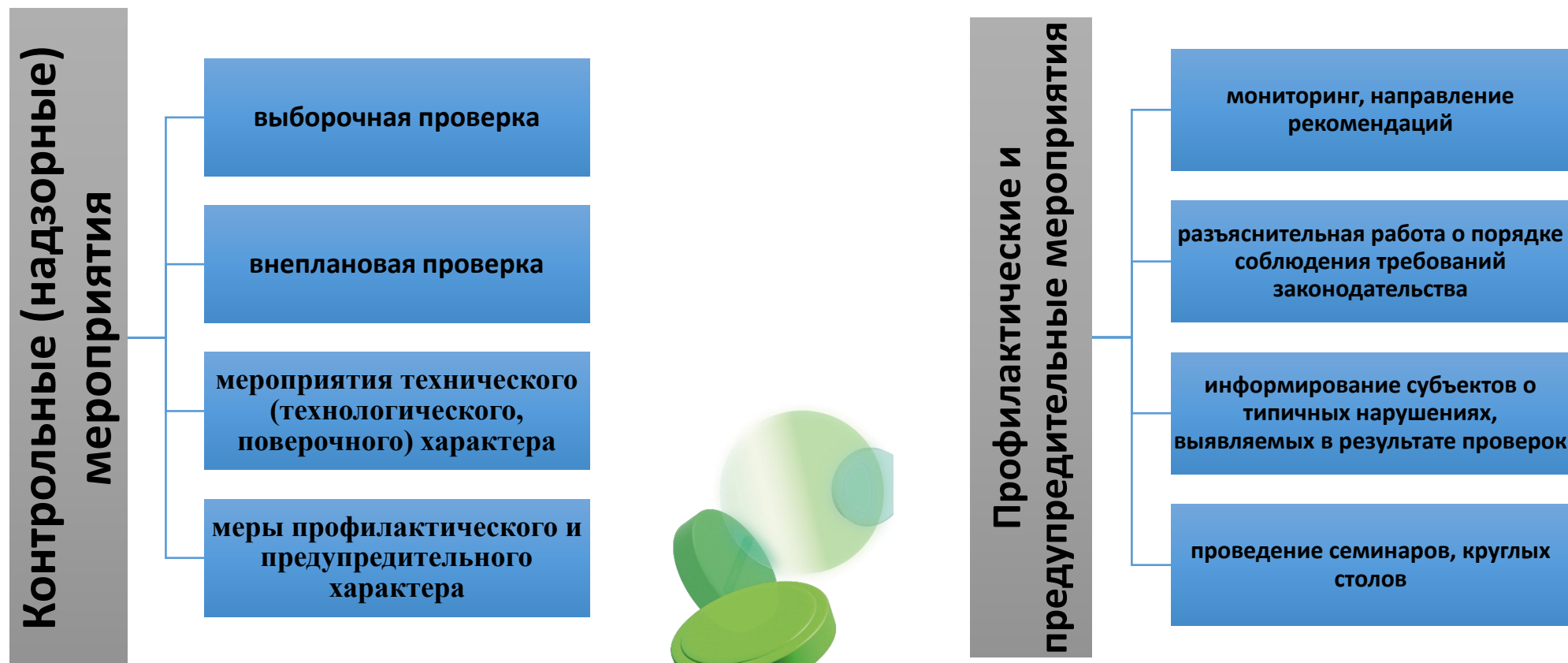
В целях совершенствования контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь, определения единого порядка ее проведения, создания дополнительных условий для развития эффективных форм хозяйствования:

1. Установить, что государственный контроль (надзор) осуществляется контролирующими (надзорными) органами <1>.

Государственный контроль (надзор) осуществляется в формах:

-

ВИДЫ МЕРОПРИЯТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Нормативно-правовая основа

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

Статья 11. Лицензирование фармацевтической деятельности

Статья 19. Медицинское применение лекарственных препаратов

Статья 22. Аптечное изготовление лекарственных препаратов

Статья 25. Розничная реализация, отпуск лекарственных препаратов

Статья 26. Хранение, транспортировка, приостановление реализации и медицинского применения, изъятие и из обращения, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики»

Надлежащая аптечная практика



Нормативно-правовая основа

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»

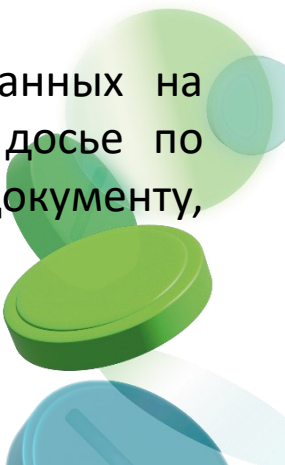
Положение о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств

Приказ Министерства здравоохранения от 1 сентября 2021 г. № 1044 «Об утверждении Положения о порядке уведомления»

Положение о порядке уведомления при выявлении некачественного или фальсифицированного лекарственного средства испытательной лабораторией, аккредитованной 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

Приказ Министерства здравоохранения от 14 января 2022 г. № 39 «Об утверждении Положения о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов»

Положение о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов, ранее признанных на территории Республики Беларусь некачественными или не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата



Нормативно-правовая основа

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств»

Надлежащая практика хранения лекарственных средств

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2009 г. №123 «О порядке розничной реализации лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах»

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2004 г. № 51 «Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации (отпуска), распределения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях»

Инструкция о порядке приобретения, хранения, реализации (отпуска), распределения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке»

Инструкция о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке



Соблюдение лицензионных требований

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»

Статья 22. Основания изменения лицензии

Лицензиат обязан обратиться в лицензирующий орган за изменением лицензии в случае:

- 1.1. изменения наименования, места нахождения лицензиата - юридического лица, лицензиата - иностранной организации или фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), регистрации по месту жительства (места жительства иностранного гражданина или лица без гражданства) лицензиата - физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя;
- 1.2. необходимости изменения сведений, указанных в ЕРЛ, в связи с реорганизацией лицензиата - юридического лица;
- 1.3. изменения законодательства, влекущего необходимость изменения лицензии (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2 статьи 15 настоящего Закона);
- 1.4. изменения перечня работ и (или) услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в том числе по каждому обособленному подразделению, торговому и иному объекту, помещению, транспортному средству;
- 1.5. изменения территории, на которой лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности, перечня обособленных подразделений, торговых и иных объектов, помещений, транспортных средств, в которых (с использованием которых) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;
- 1.6. **изменения иных сведений о лицензиате, указанных в ЕРЛ, если иное не установлено настоящим Законом.**

Соблюдение лицензионных требований

Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании»

Статья 22. Основания изменения лицензии

- 2. Лицензиат, юридическое лицо, к которому перешла лицензия, обращаются за изменением лицензии в месячный срок со дня:**
- 2.1. изменения места нахождения лицензиата - юридического лица;
 - 2.2. государственной регистрации изменений и (или) дополнений, внесенных в учредительный документ лицензиата - юридического лица, в том числе в связи с его реорганизацией в форме выделения, преобразования, государственной регистрации изменений, внесенных в свидетельство о государственной регистрации лицензиата - индивидуального предпринимателя;
 - 2.3. государственной регистрации юридического лица, созданного в результате реорганизации лицензиата - юридического лица в форме разделения, выделения либо слияния, прекращения деятельности лицензиата - юридического лица в результате реорганизации в форме присоединения;
 - 2.4. выдачи документа об изменении (перемене) фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), изменения в документе, удостоверяющем личность, информации о регистрации по месту жительства (месте жительства иностранного гражданина или лица без гражданства) лицензиата - физического лица;
 - 2.5. вступления в силу нормативного правового акта, влекущего необходимость изменения лицензии, если соответствующим нормативным правовым актом не установлено иное;
 - 2.6. изменения иных сведений о лицензиате, указанных в ЕРЛ.

Статья 1

Обращение лекарственных средств – разработка, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования (испытания), экспертиза, инспектирование (фармацевтическая инспекция), регистрация, фармаконадзор, контроль качества, промышленное производство, аптечное изготовление, хранение, транспортировка, ввоз, вывоз, реализация, отпуск, медицинское применение, возврат производителю или поставщику, уничтожение лекарственных средств;

Надлежащая аптечная практика

Больничная аптека первой категории:

аптечное изготовление лекарственных средств по требованиям (заявкам)

фасование

контроль качества изготовленных лекарственных средств

фармацевтическое консультирование медицинских работников

отпуск лекарственных средств больничным организациям, их структурным подразделениям для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в этих больничных организациях и (или) их структурных подразделениях

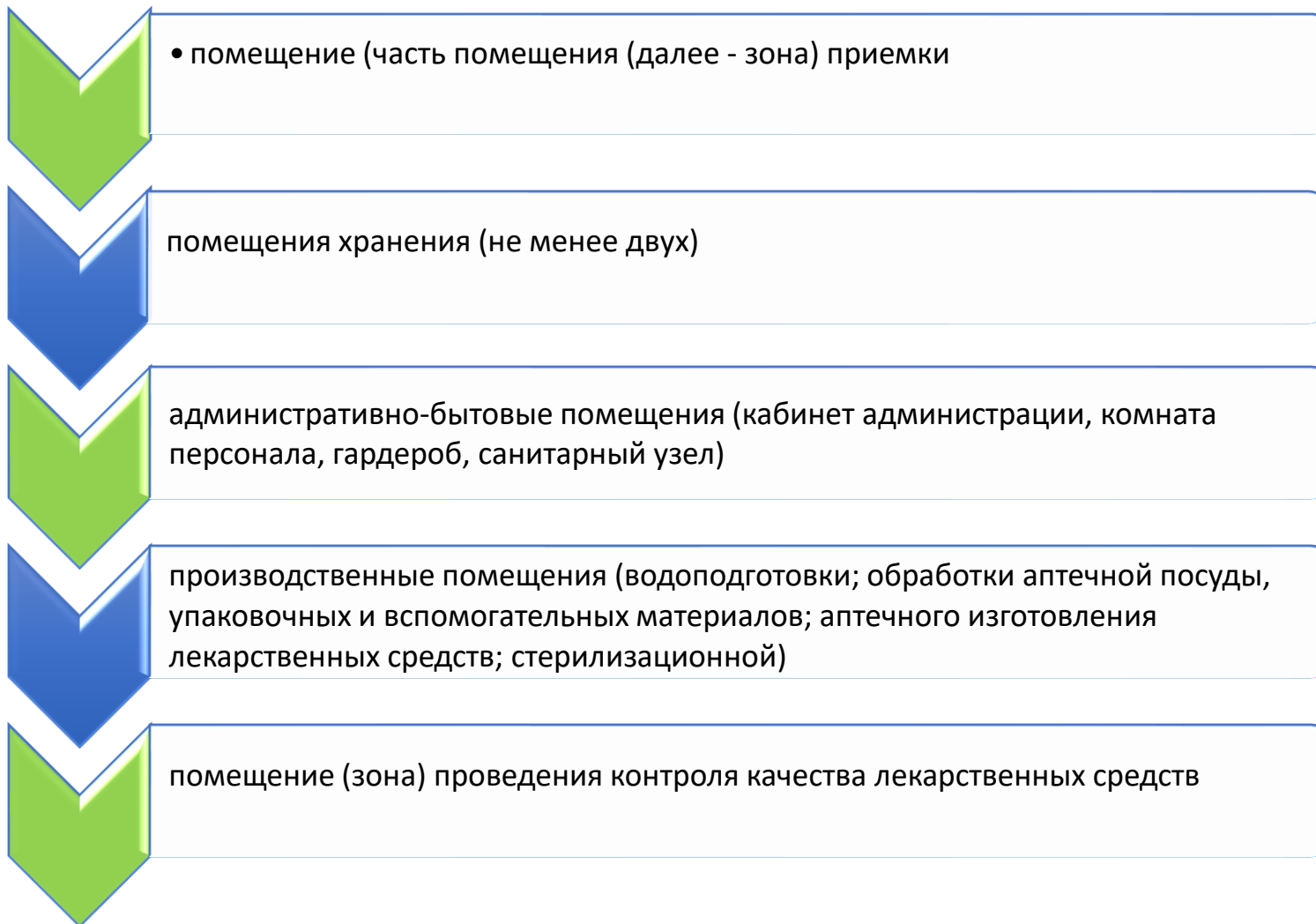


Больничная аптека второй категории:

отпуск лекарственных средств больничным организациям, их структурным подразделениям для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в этих больничных организациях и (или) их структурных подразделениях

Надлежащая аптечная практика

Комплекс помещений для организации работы больничной аптеки первой категории



Надлежащая аптечная практика

Комплекс помещений для организации работы больничной аптеки второй категории



- помещение (зона) приемки



- помещения хранения (не менее двух)



- административно-бытовые помещения (кабинет администрации, комната персонала, гардероб, санитарный узел)



Надлежащая аптечная практика

Больничная аптека в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должна иметь в наличии:

- технологическое оборудование для аптечного изготовления лекарственных средств, в том числе **средства измерения массы, объема;**
- оборудование, приборы и реактивы для проведения контроля качества лекарственных средств;
- оборудование для хранения лекарственных средств, в том числе холодильное **(не менее двух);**
- **приборы для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды (термогигрометры и (или) другие электронные устройства);**
- иное оборудование и инвентарь, обеспечивающие соблюдение санитарно-гигиенических требований, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств.



Надлежащая аптечная практика

На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в том числе при их отпуске, юридическим лицом (учреждением здравоохранения) должна быть разработана и введена в действие **система обеспечения качества** (далее – СОК).

Ответственным за введение и функционирование СОК приказом руководителя юридического лица назначается лицо, **имеющее высшее фармацевтическое образование и квалификационную категорию.**

Нарушение



В организации не назначено лицо, ответственное за введение и функционирование СОК (отсутствует приказ руководителя юридического лица о назначении лица, ответственного за введение и функционирование системы обеспечения качества)

Надлежащая аптечная практика

СОК 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, поступивших в больничную аптеку, а также контроля качества лекарственных средств, изготовленных в больничной аптеке

Надлежащая аптечная практика



Документы СОК представлены

Руководство по качеству или иной эквивалентный документ (положение о СОК)

Стандартные операционные процедуры (СОП)

Технологические инструкции (ТИ)

СОП – документы системы качества, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), включая процессы приемки, хранения и реализации лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, и обеспечивающие единообразие определенных функций

ТИ – документы системы обеспечения качества, содержащие указания регламентирующего характера для всех стадий (этапов) технологических процессов по аптечному изготовлению лекарственных средств, в том числе стерильных и асептически изготовленных лекарственных средств, для каждой лекарственной формы, а также внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и (или) требованиях (заявках) организаций здравоохранения или их структурных подразделений (далее, если не установлено иное, - требование (заявка)) прописи для каждого наименования и дозировки, включая фасовку и упаковку лекарственных препаратов, осуществление контроля качества лекарственных средств, получение воды очищенной и (или) воды для инъекций и других

Надлежащая аптечная практика

Документы СОК:

- разрабатываются фармацевтическими работниками
- согласовываются лицом, ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества
- утверждаются руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем
- должны иметь ссылки на действующие нормативные правовые акты, в том числе технические нормативные правовые акты
- должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть доступными работникам аптеки в соответствии с выполняемыми ими функциями

Надлежащая аптечная практика

СОК

- аптека должна иметь утвержденный перечень ТИ и СОП
- оригиналы ТИ и СОП должны храниться у лица, ответственного за введение и функционирование системы обеспечения качества
- любые исправления (дополнения, изменения) должны быть учтены, датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи
- **существенные изменения и дополнения должны вноситься посредством разработки новой версии ТИ и СОП. Утратившие силу ТИ и СОП и их копии должны изыматься**
- содержание ТИ и СОП должно быть однозначно для понимания, в них не должно содержаться ошибочных сведений. ТИ и СОП должны содержать формы учетных (регистрарующих) документов, методики заполнения (ведения) записей фактически выполненных работ и услуг и (или) полученных результатов анализа и (или) контроля качества лекарственных средств и указания по их хранению.

Надлежащая аптечная практика

Нарушения



В аптеке не разработано руководство по качеству или иной эквивалентный документ (положение о СОК и др.)

Часть первая пункта 28 НАП

Руководство по качеству содержит описание процессов , не осуществляемых в аптеке и относящихся к осуществлению вида деятельности оптовая реализация лекарственных средств (контроль изменений, управление рисками для качества, мониторинг и анализ со стороны руководства, оценка поставщиков):

Часть вторая пункта 28 НАП



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



Документы системы обеспечения качества содержат ссылки на недействующие редакции НПА или не актуализированы в соответствии с требованиями действующих редакций НПА

Часть вторая пункта 28 НАП

СОП «О порядке получения информации о некачественных и фальсифицированных ЛС и принятия дальнейших мер» не актуализирована согласно требованиям приказа Минздрава от 1 сентября 2021 г. № 1044 «Об утверждении Положения о порядке уведомления», приказа Минздрава от 14 января 2022 г. № 39 «Об утверждении Положения о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов»

Часть вторая пункта 28 НАП



Надлежащая аптечная практика

кто проводит
расследование при
необходимости?

кого информирует
установивший отклонение (в
процессе рутинной работы
или при анализе показаний,
зарегистрированных
электронными СИ)?

Документацией СОК не определен порядок работы с отклонениями

*не установлены
критерии
критичности
отклонения*

кто проводит
первичную оценку
отклонения?



Надлежащая аптечная практика

Нарушения

Документацией СОК не определен порядок:

- проведения проверки соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке, в том числе требований системы холодильной цепи, при осуществлении приемочного контроля
- не определен порядок доведения результатов самоинспекций до руководителя юридического лица, оформления плана КиПД и результатов его выполнения

- **Документы СОК содержат ошибочные сведения (например, в части кратности регистрации параметров микроклимата, в т.ч. в выходные и праздничные дни)**
- **СОП «О порядке хранения лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента» содержит ошибочные сведения в части температурных режимов хранения ЛС (противоречат условиям, указанным в Таблице № 1.-1 постановления Минздрава от 5 апреля 2022 г. № 27 «Об утверждении и изменении общих фармакопейных статей»)**

Надлежащая аптечная практика

Нарушения



Перечень СОП и ТИ не утвержден

Часть пятая пункта 28 НАП

В учетные документы не вносятся записи, подтверждающие проведение уборки, обучения, работу с отклонениями от требуемых условий хранения и др.

*Часть третья подпункта 29.2 пункта 29
НАП*



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



Исправления, внесенные в заполняемые формы, не обеспечивают возможность прочтения первоначальных записей, не датируются и не подписываются

Надлежащая аптечная практика

Нарушения



- *Результаты самоинспекций не доводятся до руководителя юридического лица*
- *Не оформляются планы КиПД (или не указываются сроки выполнения мероприятий)*
- *Не регистрируются результаты выполнения мероприятий по устранению нарушений*

Часть первая пункта 33 НАП



Надлежащая аптечная практика

Приемочный контроль

Приемочный контроль включает проверку:

- правильности оформления сопроводительных и иных документов, в том числе товарно-транспортных (товарных) накладных (далее, если не установлено иное, – сопроводительные документы). В сопроводительных документах должны быть указаны номер и дата протокола испытаний ЛС, выдаваемого испытательной лабораторией после проведения контроля качества ЛС до поступления в реализацию, или документа (сертификата), подписанного уполномоченным лицом производителя Республики Беларусь, подтверждающего соответствие качества серии (партии) требованиям нормативного документа по качеству, включающего подтверждение, что серия (партия) ЛС произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье
- соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке, в том числе **требований системы холодной цепи**
- соответствия указанных в сопроводительных документах реквизитов ЛС (наименования, дозировки, количества, номера серии и др.) фактически полученному ЛС
- целостности упаковок ЛС и их маркировки
- наличия инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском (белорусском) языке во вторичной (потребительской) или групповой упаковке и соответствия количества инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) количеству первичных упаковок ЛП в групповой упаковке



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



- **Информация о проведении приемочного контроля не отражается в журнале регистрации результатов приемочного контроля либо отсутствует подпись председателя приемочной комиссии**
- ***При проведении приемочного контроля не осуществляется проверка соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке, в том числе требований системы холодильной цепи***

Часть вторая, третья пункта 50 НАП



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



Не оформляются Акты приемки товаров по количеству и качеству, если при приемке товаров по количеству и качеству были выявлены недостача товара или его ненадлежащее качество.

Информация о ЛП с остаточным сроком годности менее 6 месяцев отражается по состоянию не на 1-ый рабочий день каждого месяца, оставшихся до истечения срока годности.

Отсутствует возможность установить на какую дату сформирована информация о ЛП с остаточным сроком годности менее 6 месяцев; не указывается срок годности ЛП, наименование производителя ЛП (указывается только страна происхождения ЛП).

Пункт 54 НАП

Надлежащая аптечная практика

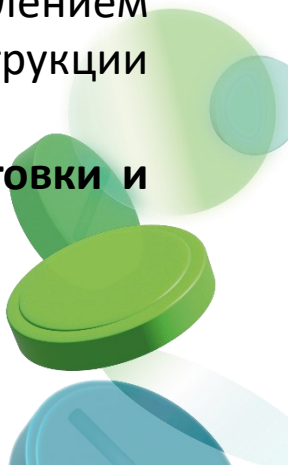
Аптечное изготовление

осуществляется больничными аптеками первой категории по требованиям (заявкам) в соответствии с требованиями:

- Надлежащей аптечной практики,
- фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

На часто встречаемые в требованиях (заявках) лекарственные препараты (комбинации нескольких лекарственных средств), изготавливаемые в больничной аптеке, организуют **внутриаптечную заготовку и фасовку**. Перечень внутриаптечной заготовки и фасовки должен быть согласован с территориальной испытательной лабораторией, включенной в перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, определенный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках».

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



Надлежащая аптечная практика

Все лекарственные препараты, изготовленные в больничной аптеке первой категории, а также фармацевтические субстанции, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, подвергаются контролю качества в соответствии с Инструкцией о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49. Для проведения контроля качества используются методы и реактивы, указанные в Государственной фармакопее Республики Беларусь.



Надлежащая аптечная практика

Аптечное изготовление лекарственных средств

Постановление Минздрава № 49

- Результаты контроля качества, проведенного в аптеках, регистрируются в учетных документах (журналах) по формам, утвержденным Инструкцией:

- 1. Журнал регистрации результатов химического контроля воды очищенной (воды для инъекций)*
- 2. Журнал регистрации результатов химического контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеке*
- 3. Паспорт письменного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке (в котором отражаются результаты письменного, органолептического, физического видов контроля качества)*

Надлежащая аптечная практика

Аптечное изготовление лекарственных средств

Постановление Минздрава № 49

- **Результаты контроля качества, проведенного в аптеках, хранятся в аптеках не менее одного года.**
- **Лекарственное средство, изготовленное в аптеке, не соответствующее требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь, признается **некачественным и подлежит уничтожению** в установленном законодательством порядке.**

Надлежащая аптечная практика

Этикетка на фармацевтическую субстанцию

Наименование и место нахождения аптеки

Наименование фармацевтической субстанции

Количество фармацевтической субстанции

Наименование производителя фармацевтической субстанции,
страна производства

Условия хранения

Номер серии производителя фармацевтической субстанции

Номер серии, присвоенный в аптеке

Номер анализа

Дата фасовки, упаковки

Срок годности, установленный производителем
фармацевтической субстанции

Подпись ответственного лица



Надлежащая аптечная практика

Лекарственные препараты, изготовленные в больничных аптеках, оформляются этикетками

На этикетках на лекарственные препараты, изготовленные по требованиям (заявкам), в дополнение к обозначениям:

- эмблема (чаша со змеей);
- наименование аптеки, ее место нахождения;
- предупредительную надпись "Беречь от детей";
- предупредительную надпись "Стерильно" - для инъекционных лекарственных препаратов;
- номер рецепта врача (для больничных аптек – номер требования);
- номер серии, присвоенный при изготовлении лекарственного препарата;
- дата изготовления лекарственного препарата;
- срок годности изготовленного лекарственного препарата;
- цена (при необходимости),

указывается следующая информация:

- наименование организации здравоохранения и его структурного подразделения;
- состав лекарственного препарата;
- номер анализа;
- приготовил, проверил, отпустил.



Надлежащая аптечная практика

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

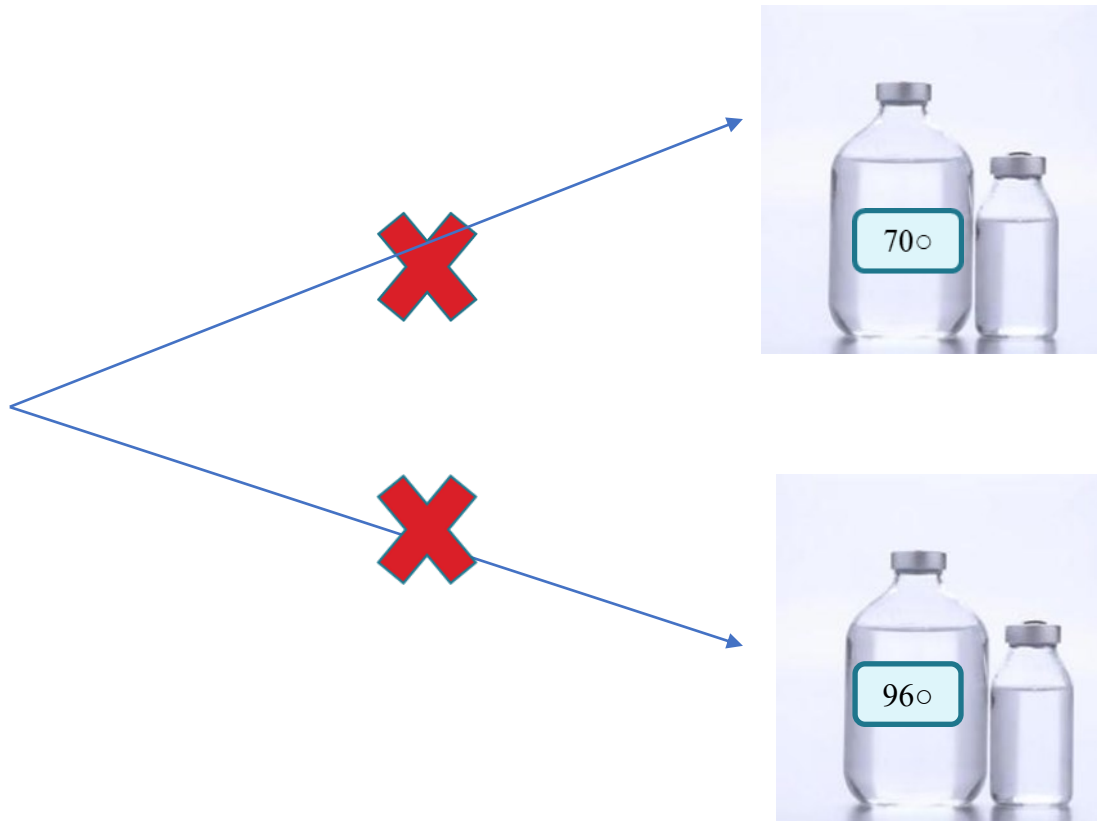
На этикетках на лекарственные препараты для инъекционного введения должен быть указан подробный способ введения лекарственного препарата: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

Лекарственные препараты при необходимости оформляются соответствующими этикетками с предупредительными надписями.



Надлежащая аптечная практика

Не осуществляется изготовление, фасование, перемещение ЛП из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток вне больничных аптек.



Надлежащая аптечная практика

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.

Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 года № 154, установлены требования, в том числе, и к:

- содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря,
- получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций,
- к обработке и дезинфекции (стерилизации) аптечной посуды, средств малой механизации и вспомогательных материалов.



Надлежащая аптечная практика

ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям для медицинского применения осуществляется на основании требований (заявок), которые заполняются в организации здравоохранения (структурном подразделении) и в аптеке и включает в себя:

- 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 так далее);
- требуемое количество (указывается цифрой);
- отпущенное количество (указывается цифрой) - заполняется фармацевтическим работником аптеки;
- цена за единицу измерения и сумма (в белорусских рублях) - заполняется фармацевтическим работником аптеки.



Надлежащая аптечная практика

Требование (заявка) **утверждается руководителем** организации здравоохранения (структурного подразделения), **подписывается лицом, отпустившим** лекарственные препараты, медицинские изделия или другие товары аптечного ассортимента, и **лицом, их получившим**.

Фармацевтические работники аптеки, осуществляющие отпуск лекарственных средств, должны иметь **бейдж с фотографией, указанием должности служащего, фамилии, собственного имени, отчества** (если таковое имеется).



Надлежащая аптечная практика

Контроль за сроками годности лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента

Информация о лекарственных средствах, наркотических средствах и психотропных веществах с остаточным сроком годности менее шести месяцев **отражается в учетных документах**, в которых указываются:

- торговое наименование лекарственного средства, наркотического средства, психотропного вещества, наименование производителя,
- номер производственной серии (партии),
- срок годности,
- количество по состоянию на **первый рабочий день каждого месяца**, оставшихся до истечения срока годности.



Надлежащая аптечная практика

В больничных аптеках не осуществляется

Пункт 86 НАП

- хранение не принадлежащих больничной аптеке лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, за исключением хранения лекарственных препаратов, обращенных в установленном порядке в доход государства или полученных в качестве иностранной безвозмездной помощи, и лекарственных препаратов, закупаемых за счет централизованных средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения
- **отпуск** организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, **подлежащих государственной регистрации и не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь**, за исключением лекарственных средств, ввезенных на территорию Республики Беларусь в случаях, предусмотренных абзацами пятым - восьмым части первой статьи 27 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».

Надлежащая аптечная практика

отпуск организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ:

без инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша);	в случае химического или физического воздействия, следствием которого стала утрата свойств лекарственной формы лекарственного препарата, исключающая возможность их восстановления;	в случае нарушения целостности и (или) маркировки первичной упаковки, а также дополнительных требований к упаковке и (или) маркировке упаковки;	указанных в части второй статьи 23 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств».
--	---	---	---



Надлежащая практика хранения

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность в части работ и услуг, связанных с аптечным изготовлением и (или) отпускem лекарственных средств по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, осуществляют хранение лекарственных средств в помещениях аптеки.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность, юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность, предусматривающую в соответствии с законодательством использование (применение) лекарственных средств, обеспечивают хранение лекарственных средств в отдельных помещениях или специально выделенных шкафах, сейфах, металлических шкафах, холодильниках в зависимости от требуемых условий хранения конкретных лекарственных средств.



Надлежащая практика хранения



Средства измерения

Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды, прошедших *государственную поверку* (термогигрометры и (или) другие электронные устройства)



Надлежащая практика хранения



ЛП в помещениях для хранения ЛП в организациях здравоохранения размещаются для хранения не по фармакотерапевтическим группам и без использования иных способов и систем, обеспечивающих хранение и исключающих перепутывание лекарственных препаратов разных фармакотерапевтических групп.



Часть третья пункта 13 НПХ

Надлежащая практика хранения



ЛП в структурных подразделениях организаций здравоохранения размещаются для хранения на полу без поддона

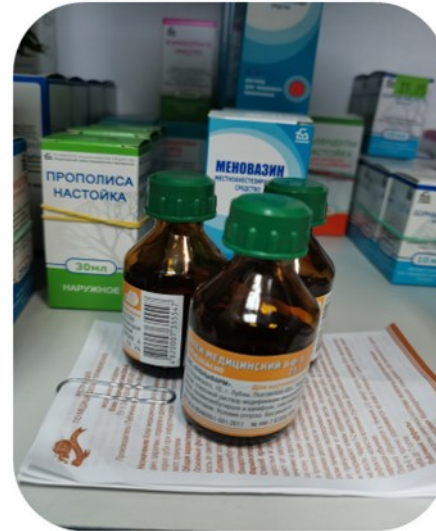
Часть четвертая пункта 13 НПХ



Надлежащая практика хранения



Осуществляется совместное хранение ЛП и МИ



Часть восьмая пункта 13 НПХ



Надлежащая практика хранения

Контроль параметров микроклимата **не осуществляется** (в помещении приемки в случае длительного хранения в нем ЛС; в коридорах, в случае организации в них мест хранения).

Регистрация параметров микроклимата в помещениях (зонах) хранения в Картах осуществляется **реже 1 раза в сутки** (не осуществляется в выходные и праздничные дни, на период отпускной кампании)

Карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха **не соответствуют установленной форме**

В картах учета температуры и относительной влажности воздуха в помещениях (зонах) хранения ЛП **указываются номера СИ, которые не соответствуют номерам СИ, фактически размещенным** в данных помещениях (зонах) (перепутывание СИ в холодильном оборудовании и помещениях; не вносятся изменения в Карты, в случае замены СИ на период поверки).

Надлежащая практика хранения

46 шарик сач даяг



Май 2022.

Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Время	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰
Температура, °C	23,2	22,7	22,4	22,1	21,8	21,5	21,2	20,9	20,6	20,3	20,0	19,7	19,4	21,4	21,3	21,5	21,8	22,0	22,7	21,9	21,0	20,9	20,9	21,0	21,2	21,6	21,8	21,6	21,4	21,3	21,7
Относительная влажность, процентов	32,4	35,4	35,0	35,5	35,8	36,4	35,0	35,1	35,2	35,8	36,2	41,3	44,9	44,0	42,6	48,9	48,0	45,9	39,1	46,8	46,6	48,4	39,0	44,5	41,0	51,7	46,2	43,2	40,7	50,6	
Инициалы, фамилия, подпись ответственного лица	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов	Иванов

Июнь 2022.

Дата	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Время	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	9 ⁰⁰	
Температура, °C	21,9	21,9	22,3	22,6	22,7	23,5	23,3	23,9	24,2	24,6	24,4	24,8	24,8	24,9	24,8	24,7	24,2	24,3	24,5	24,7	24,4	24,3	23,8	24,0	24,5	23,9	24,4	24,4	25,1	25,3	
Относительная влажность, процентов	49,7	49,8	47,8	48,0	45,5	41,3	44,1	44,3	44,5	44,1	41,6	43,8	43,3	43,3	44,0	47,4	47,7	40,7	43,2	46,3	40,5	48,0	49,1	46,9	44,1	44,1	46,6	42,9	41,9		
Инициалы, фамилия, подпись ответственного лица	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	Иванова	

УТВЕРЖДАЮ

01 сентября 2021 г.

КАРТА (ЖУРНАЛ)
УЧЕТА ТЕМПЕРАТУРЫ И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ
ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА

Помещение (зона) Маркетинг зал
(название или номер)

Средство измерения Термометр психрометрический
(название)
(ВЗМ-13.04) ± 0,02025 °C влажности 0,20 °C ± 0,02 °C
№40862
номер, допустимые пределы измерений
392 С 02.09.21. по 01.11.21.

Термометр психрометрический ЕССек.М-11-РМТ
Серия 40392, 1 °C -20 до 155 °C; от влажности
от 10 до 90 % RH;
С 01.11.21.

Надлежащая практика хранения



Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха размещаются без проведения анализа рисков в небольших по площади (менее 100 кв. м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств или температурного картирования



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

ул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcm.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcm.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X

14.01.2022 № 5-1-12/ 918

Субъектам хозяйствования
(по списку)

Обращаем внимание, что контроль за соблюдением условий хранения лекарственных препаратов должен осуществляться регулярно, т.е. ежедневно не реже 1 раза в сутки (для иммунобиологических лекарственных препаратов - 2 раза в сутки). Установка в помещении хранения компьютеризированной валидированной системы мониторинга температуры и относительной влажности воздуха с возможностью передачи и архивирования данных, а также SMS-оповещения ответственных работников в случае отклонения от установленного режима хранения является наиболее оптимальным способом контроля.

Вместе с тем, в аптеках и организациях здравоохранения следует предусмотреть меры для снижения рисков для качества лекарственных препаратов в выходные и праздничные дни. С этой целью рекомендуется использовать химические или электронные термоиндикаторы и(или) установить, какие действия будут предприняты в отношении лекарственных препаратов при обнаружении отклонения в первый рабочий день.



Надлежащая практика хранения



СИ размещаются не по результатам температурного картирования или анализа рисков (например: согласно отчету при проведении картирования холодильное оборудование имело 4 контрольные точки для размещения СИ, что соответствовало количеству полок. Фактически в шкафу-витрине установлено 6 полок, что привело к расположению СИ не в точках наиболее значительного колебания температуры, согласно результатам температурного картирования).



Не соблюдается режим хранения ЛП, на упаковке которых производителем указаны условия хранения: **хранить в защищенном от влаги месте** (согласно ГФ РБ - относительная влажность должна быть **не более 60 %**).



Надлежащая практика хранения



Не соблюдается режим хранения термолабильных ЛП:

- перепутывание при размещении в зоны хранения (холодильники)
- хранение при комнатной температуре, в т.ч. ЛП на упаковке которых указано «хранить в прохладном месте» или не выше 20 °С.



- ЛП, относящиеся к списку «А», хранятся без ограничения доступа совместно с другими ЛП
- Закрывающиеся металлические шкафы для хранения ЛП списка «А» не прикреплены к стене и полу.



Надлежащая практика хранения

Температурные режимы хранения лекарственных средств приведены в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

Условия хранения лекарственного средства	Температурные пределы, указываемые в фармакопейной статье и (или) в маркировке упаковки	Дополнительное указание (при необходимости)
Лекарственное средство не требует особых условий хранения	Отсутствуют указания	"Не охлаждать" или "Не замораживать"
Лекарственное средство требует условий хранения при температуре не выше 30 °С (температура хранения от 2 °С до 30 °С)	"Хранить при температуре не выше 30 °С или "Хранить при температуре ниже 30 °С"	"Не охлаждать" или "Не замораживать"
Лекарственное средство требует условий хранения при температуре не выше 25 °С (температура хранения от 2 °С до 25 °С)	"Хранить при температуре не выше 25 °С" или "Хранить при температуре ниже 25 °С"	"Не охлаждать" или "Не замораживать"
Лекарственное средство требует хранения в холодильнике	"Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С" или "Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С"	"Не замораживать"
Лекарственное средство требует хранения в морозильной камере	"Хранить при температуре ниже 0 °С" или "Хранить и транспортировать при температуре ниже 0 °С"	



Надлежащая практика хранения

При дополнительном указании **«Не охлаждать»** не допускается подвергать лекарственное средство воздействию температуры ниже 8 °С (не хранить в холодильнике).

Лекарственные препараты, требующие защиты от действия влаги, маркировка которых содержит указание **«Хранить в защищенном от влаги месте»**, должны храниться при температуре воздуха от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 60% в воздухонепроницаемой (вагонепроницаемой) упаковке.

Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, маркировка которых содержит указание **«Хранить в защищенном от света месте»**, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, шкафах, обеспечивающих защиту от попадания прямых солнечных лучей.



Изъятие из обращения лекарственных средств

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

постановление 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 (листка-вкладышу), документу, подтверждающему его качество
- ✓ при наличии у производителя или держателя регистрационного удостоверения подозрения и сомнения в качестве, эффективности или безопасности

Изъятие из обращения лекарственных средств

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»

Некачественные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения, возврату производителю или поставщику либо уничтожению.

Фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению

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

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

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.**

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

- Для уничтожения изъятых из обращения лекарственных средств покупателем, поставщиком или производителем создается комиссия
- В состав комиссии по уничтожению фальсифицированных лекарственных средств включаются работники органов внутренних дел
- Обращение с отходами, образовавшимися в результате уничтожения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством об обращении с отходами



Изъятие из обращения лекарственных средств

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

Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца (примеры расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата приведены согласно приложению).



Изъятие из обращения лекарственных средств

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 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.

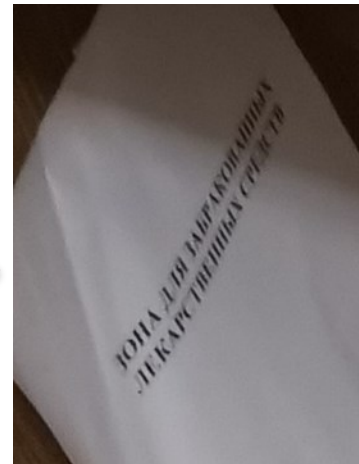


Отсутствует
ограничение доступа

Часть девятая пункта 13 НПХ



Изъятие из обращения лекарственных средств



Отсутствует ограничение доступа и предупредительная надпись "Запрещены к реализации и использованию"



Изъятие из обращения лекарственных средств

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 Минздрава от 14 января 2022 г. № 39).



Изъятие из обращения лекарственных средств

Решение о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства

- ✓ выявление испытательной лабораторией при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковке, инструкции по медицинскому применению (листочку-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



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАП»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАП»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

РЕШЕНИЕ

о приостановлении реализации и медицинского применения
лекарственного средства
от 6 января 2023 г. № 1

На основании письменного сообщения ГУ «Госфармнадзор» о выявлении лекарственного препарата, не соответствующего регистрационному досье, от 6 января 2023 г. № 04-27/29, копии протокола испытаний лекарственного средства от 5 января 2023 г. № 46, выданного Республиканской контрольно-аналитической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» лекарственный препарат «ПРЕДУКТАЛ ОД, капсулы с пролонгированным высвобождением 80 мг в блистерах в упаковке № 10x3», номер серии (партии) L998A0322, название производителя EGIS Pharmaceuticals PLC, название страны-производителя Венгрия, поставщики:

Изъятие из обращения лекарственных средств

Решение об изъятии из обращения лекарственного средства

- ✓ 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 (листка-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



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЎА
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

РЕШЕНИЕ

об изъятии из обращения лекарственного средства
от 6 января 2023 г. № 1

На основании письменного сообщения ГУ «Госфармнадзор» о выявлении некачественного лекарственного препарата от 5 января 2023 г. № 04-26/20, протокола испытаний лекарственного средства от 4 января 2023 г. № 6, выданного контрольно-аналитической лабораторией РУП «Минская Фармация», лекарственный препарат КЕТОЗОРАЛ, таблетки 200 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2, номер серии (партии) 3050921, название производителя ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»,

Изъятие из обращения лекарственных средств

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



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

РЕШЕНИЕ

об отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства
от 26 января 2023 г. № 1

На основании письменного сообщения держателя регистрационного удостоверения Organon Central East GmbH, Швейцария от 24 января 2023 г. № R-By-18/23, содержащего информацию производителя о необходимости отзыва лекарственного средства в связи с выявлением несоответствия нормативному документу по качеству, лекарственный препарат «ДИПРОСПАН, суспензия для инъекций (2 мг+5 мг)/1 мл в ампулах 1 мл в упаковке № 5», номер серии (партии) W002247, W005812, W024917, W028823, W030207, название производителя Schering-Plough Labo N.V., название страны-производителя Бельгия, подлежит изъятию из обращения всеми уполномоченными поставщиками на территории Республики Беларусь и возврату поставщику.

Изъятие из обращения лекарственных средств

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



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

ул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

РЕШЕНИЕ

о возврате в реализацию лекарственного препарата
от 22 февраля 2023 г. № 1

На основании результатов изучения и оценки рисков при применении лекарственного препарата «ПРОВЕРА, таблетки 500 мг в блистерах в упаковке № 10x3»,
номер серии (партии) FL1371,
название производителя или держателя регистрационного удостоверения Pfizer Italia S.R.L.,
название страны-производителя Италия,
возвращается в дальнейшую реализацию и медицинское применение.

Заместитель Министра

Л.В. Чепелниченко

Изъятие из обращения лекарственных средств

Информацию по решениям, принимаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь, можно найти на сайтах Министерства здравоохранения Республики Беларусь и ГУ «Госфармнадзор»

Сайт Министерства здравоохранения Республики Беларусь путь: Главная / Для специалистов / Лекарственная политика / Информация об обращении лекарственных средств

The screenshot shows the website interface for the Ministry of Health of the Republic of Belarus. The header includes the ministry's logo and name, language options (BY, RU, EN), font size controls (Aa), a 'Горячая линия' (Hotline) button, and a search bar. The breadcrumb trail is: Главная / Для специалистов / Лекарственная политика / Информация об обращении лекарственных средств. The main heading is 'ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ'. A left sidebar menu is expanded to show the 'Для специалистов' (For Specialists) section, which contains a list of links: Нормативная правовая база, Информация о COVID-19, Клинические протоколы, Лицензирование, Инструкции и методические рекомендации, Лекарственная политика, Юридическая консультация, and Классификаторы. The main content area lists several types of decisions: 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, and Решения о возврате в реализацию лекарственных средств.

Изъятие из обращения лекарственных средств

ГУ «Госфармнадзор»

путь: информационные базы данных/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



[ОБ УЧРЕЖДЕНИИ](#)

[НОВОСТИ](#)

[НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ](#)

[ИНСПЕКТИРОВАНИЕ](#)

[ИНФОРМАЦИОННЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ](#)

[ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН И ЮРИД](#)

[Главная](#) / [Информационные базы данных](#) / [Решения Министерства здравоохранения](#)

РЕШЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

[Решения Министерства
здравоохранения](#)

[Реестры](#)

[Реестры сертификатов и
заключения](#)

[Письма Министерства
здравоохранения](#)

[Решения Министерства здравоохранения об изъятии из обращения лекарственных средств](#)

[Решения Министерства здравоохранения об отзыве и изъятии из обращения лекарственных средств](#)

[Решения Министерства здравоохранения о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств](#)

[Решения Министерства здравоохранения о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства](#)

[Решения Министерства здравоохранения о возврате в реализацию лекарственных препаратов](#)

Изъятие из обращения лекарственных средств

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

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

Решение о приостановлении, решение об изъятии, решение об отзыве и изъятии направляется:

- ✓ поставщикам, производителю и держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства
- ✓ главным управлениям по здравоохранению облисполкомов и комитету по здравоохранению Мингорисполком
- ✓ Государственному таможенному комитету (решение об изъятии фальсифицированного ЛС) ✓ Министерству внутренних дел (решение об изъятии фальсифицированного ЛС)
- ✓ иным государственным организациям, подчиненным Министерству здравоохранения.

Спасибо за внимание!