

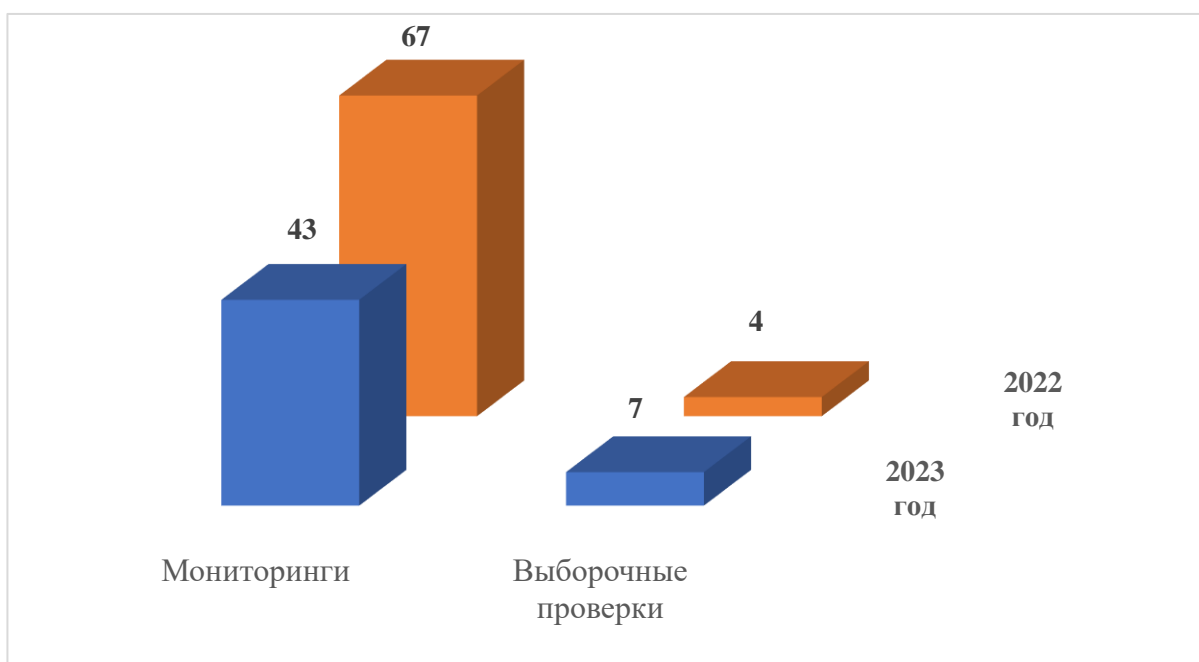
Информация о результатах государственного фармацевтического надзора за 2023 год

В 2023 году в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» проведены:

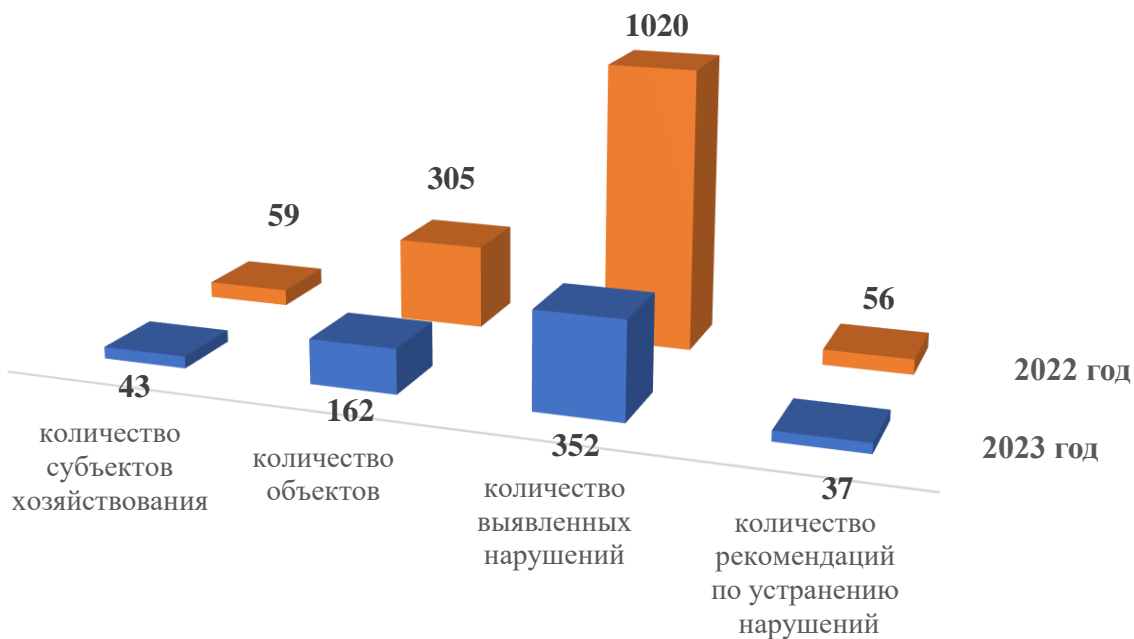
мониторинги в отношении 162 объектов 43 субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую и медицинскую деятельность. По результатам установлено 352 нарушения требований законодательства об обращении лекарственных средств (из них 48 нарушений в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 № 65 (далее – перечень основных ЛС). Направлено 37 рекомендаций по устранению выявленных нарушений (недостатков);

выборочные проверки в отношении 44 объектов 7 субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую и медицинскую деятельность. По результатам установлено 173 нарушения требований законодательства об обращении лекарственных средств (из них 6 нарушений в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных ЛС). Направлено 6 требований об устранении нарушений, установленных в ходе проведения выборочных проверок.

Количество проведенных надзорных мероприятий



Данные по результатам мониторингов



Данные по результатам выборочных проверок



В 2023 году проведено 1 инспектирование аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям GPP и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Обобщенные сведения о типичных нарушениях законодательства об
обращении лекарственных средств, установленных в ходе выборочных
проверок в 2023 году

№ п/п	Типичное нарушение	Пункт нарушенного нормативного правового акта
1.	Информация, размещенная в помещениях (зонах) обслуживания населения на информационных стендах для покупателей, содержит выписки или ссылки на недействующие редакции или утратившие силу нормативные правовые акты.	п. 24 НАП*
2.	Документы системы качества не поддерживаются в актуальном состоянии (содержат ссылки на недействующие редакции или утратившие силу нормативные правовые акты), содержат ошибочные сведения. Фактически выполненные работы и услуги не фиксируются в учетных документах в соответствии со стандартными операционными процедурами. Требования, определенные в стандартных операционных процедурах, не выполняются.	п. 28 НАП* п. 29 НАП*
3.	Реализация лекарственных препаратов осуществляется по рецептам врача, выписанным с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, а также за пределами срока действия рецепта врача. Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, не регистрируются в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача.	п. 72 НАП* п. 74 НАП*
4.	Общее количество доз реализованного лекарственного препарата после произведенной замены лекарственного препарата иной дозировкой не соответствует (превышает) количеству доз, выписанному в рецепте врача.	п. 79 НАП*
5.	Копии кассовых чеков, распечатанные в момент реализации и прикрепленные к рецепту врача, не заверяются подписями фармацевтических работников.	п. 82 НАП*
6.	В аптеках отсутствуют лекарственные средства, включенные в перечень основных лекарственных средств, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 № 65.	ст. 25 Закона № 161-З**
7.	Информация о лекарственных средствах с остаточным сроком годности менее шести	п. 54 НАП*

	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.	Контроль и регистрация температуры и (или) относительной влажности воздуха в помещениях (зонах) хранения лекарственных препаратов, холодильном оборудовании не осуществляются ежедневно.	п. 15 НПХ*** п. 23 НПХ***
9.	Средства измерений для контроля температуры и относительной влажности воздуха в помещениях (зонах) хранения, температуры в холодильном оборудовании размещаются без учета анализа рисков или температурного картирования.	п. 15 НПХ*** п. 23 НПХ***
10.	Карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха ведутся не по установленной форме.	п. 15 НПХ
11.	Хранение лекарственных препаратов осуществляется совместно с медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента.	п. 13 НПХ***
12.	Хранение лекарственных препаратов осуществляется не по фармакотерапевтическим группам.	п. 13 НПХ***

* Надлежащая аптечная практика, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120.

** Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»

*** Надлежащая практика хранения лекарственных средств, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88