ИНФОРМАЦИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО НАДЗОРА ЗА 2024 ГОД

В 2024 году в рамках осуществления государственного фармацевтического надзора в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» проведены:

выборочные проверки в отношении 73 объектов 6 субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую деятельность. По результатам установлено 302 нарушения требований законодательства об обращении лекарственных средств (из них 6 нарушений в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (далее – перечень основных лекарственных средств). В адрес субъектов хозяйствования направлено 6 требований об устранении нарушений, установленных в ходе проведения выборочных проверок (рисунок 1).

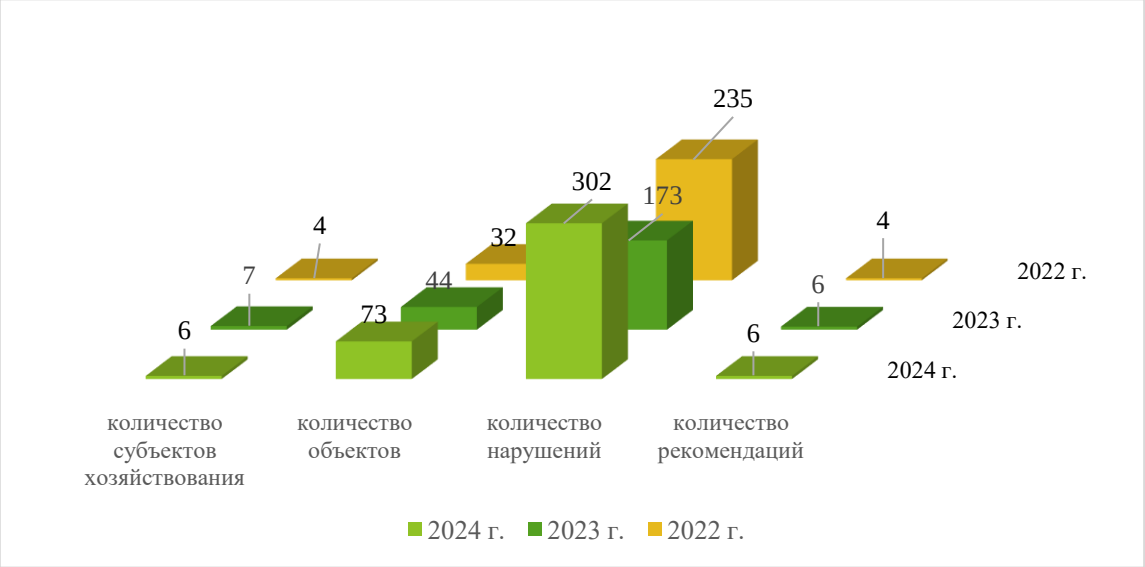

Рисунок 1 – Данные по результатам выборочных проверок

внеплановая проверка в отношении 1 субъекта хозяйствования, осуществляющего медицинскую деятельность, по поручению органа уголовного преследования по возбужденным уголовным делам;

мониторинги в отношении 397 объектов 37 субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую и медицинскую деятельность. По результатам установлено 675 нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств (из них 75 нарушений в части отсутствия лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств). В адрес субъектов хозяйствования направлено 37 рекомендаций по устранению выявленных нарушений (недостатков) (рисунок 2).

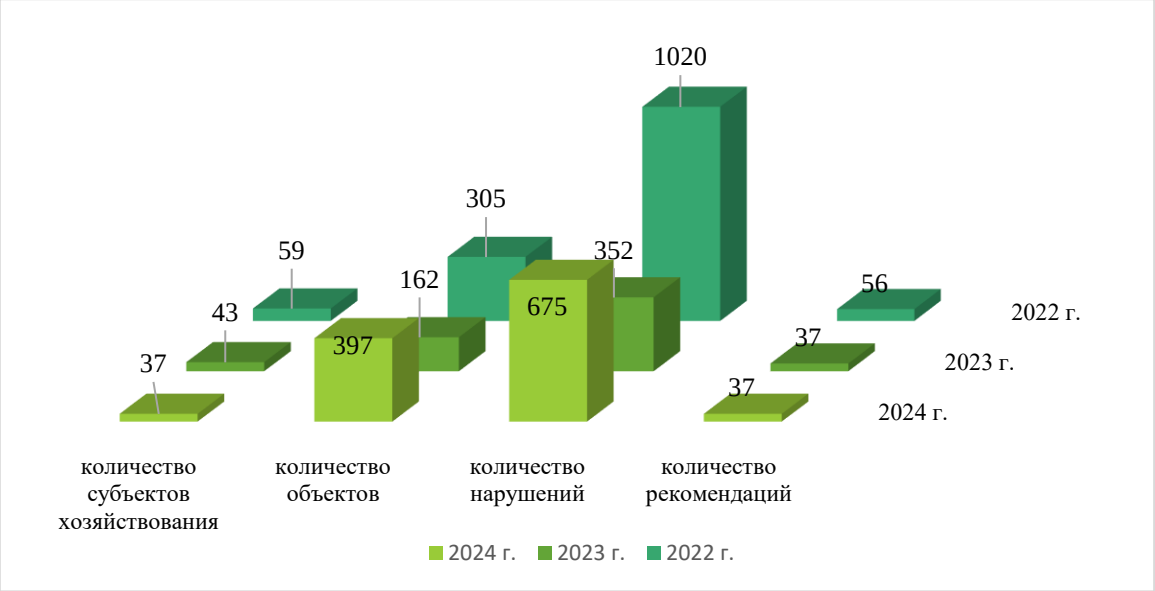

Рисунок 2 - Данные по результатам мониторингов

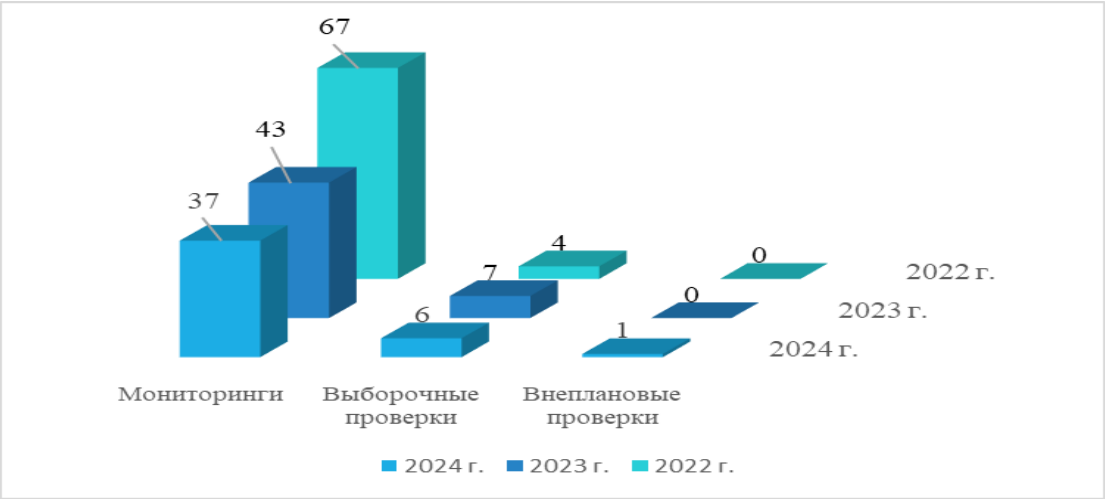

Рисунок 3 – Данные по результатам контрольных (надзорных) мероприятий

В 2024 году направлено 342 информационных письма субъектам хозяйствования о типичных нарушениях, выявленных в ходе выборочных проверок.

Проведено 3 онлайн-семинара, в которых приняли участие 188 субъектов хозяйствования, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, по вопросам соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств.

В 2024 году инспектирование аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь не проводилось.

Обобщенные сведения о типичных нарушениях законодательства об обращении лекарственных средств, установленных в ходе выборочных проверок в 2024 году

№ п/п	Типичное нарушение	Пункт нарушенного нормативного правового акта
1.	Документы системы обеспечения качества не поддерживаются в актуальном состоянии (содержат ссылки на недействующие нормативные правовые акты), содержат ошибочные сведения, их содержание неоднозначно для понимания. Фактически выполненные работы и услуги не фиксируются в учетных документах в соответствии со стандартными операционными процедурами. Исправления в учетные документы вносятся без возможности прочтения первоначальных записей, не датируются и не подписываются.	п. 28 НАП* п. 29 НАП*
2.	Не составляется план мероприятий по устранению нарушений (план корректирующих и предупреждающих действий), выявленных при проведении самоинспекции в аптеках.	п. 33 НАП*
3.	Биологически активные добавки к пище, размещенные в витрине, не обозначаются соответствующими рубрикаторами.	п. 62 НАП*
4.	Осуществляется реализация лекарственных препаратов по рецептам врача, выписанным с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача. Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, не регистрируются в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача.	п. 74 НАП*
5.	В аптеках не обеспечено наличие лекарственных препаратов, включенных в перечень основных лекарственных средств, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65.	ст. 25 Закона № 161-З**
6.	Хранение лекарственных препаратов осуществляется совместно с медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента.	п. 13 НПХ***
7.	Контроль и регистрация температуры и (или) относительной влажности воздуха в помещениях (зонах) хранения лекарственных препаратов, холодильном оборудовании не осуществляются ежедневно. Карты (журналы) учета температуры	п. 15 НПХ*** п. 23 НПХ***

	и относительной влажности воздуха ведутся не по установленной форме.	
8.	Средства измерений для контроля температуры и относительной влажности воздуха в помещениях (зонах) хранения лекарственных препаратов, температуры в холодильном оборудовании размещаются без учета анализа рисков или температурного картирования.	п. 15 НПХ*** п. 23 НПХ***

---

* Надлежащая аптечная практика, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120.

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

*** Надлежащая практика хранения лекарственных средств, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88