

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
17 апреля 2015 г. N 49

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ

(в ред. постановлений Минздрава от 03.04.2018 N 32,
от 14.08.2020 N 71)

На основании части седьмой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-З "Об обращении лекарственных средств", абзаца третьего подпункта 8.17 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. N 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

(преамбула в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

1. Утвердить Инструкцию о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках (прилагается).

(в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2000 г. N 35 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., N 89, 8/3970).

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2015 N 49

ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ

(в ред. постановлений Минздрава от 03.04.2018 N 32,
от 14.08.2020 N 71)

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок и условия контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках (далее - контроль качества).

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на юридические лица Республики Беларусь,

индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в Республике Беларусь, иностранные юридические лица и иностранные организации, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, при наличии открытого в установленном порядке представительства на территории Республики Беларусь, осуществляющих аптечное изготовление лекарственных средств и контроль качества (далее, если не определено иное, - юридические лица и индивидуальные предприниматели).

3. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. N 2435-XII "О здравоохранении" и Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств".
(п. 3 в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

4. Контролю качества подвергаются лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей (далее - рецепт) или (и) требованиям (заявкам) организаций здравоохранения (далее - требование).

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

6. Контроль качества проводится ежедневно провизорами-специалистами аптек (далее - провизор-специалист) в соответствии с их должностными обязанностями, а также испытательными лабораториями, включенными в перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, согласно приложению 1 (далее - испытательные лаборатории) в случаях, предусмотренных настоящей Инструкцией.
(в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

7. При проведении контроля качества применяются следующие его виды: письменный, органолептический, физический, химический, микробиологический.

8. Испытательными лабораториями ежеквартально проводится химический и микробиологический контроль качества.

При этом испытательные лаборатории осуществляют отбор из аптек образцов лекарственных средств с составлением акта отбора образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по форме согласно приложению 2, оформляемого в двух экземплярах.

9. Результаты контроля качества, проведенного испытательными лабораториями, оформляются протоколом испытаний лекарственного средства, изготовленного в аптеке, по форме согласно приложению 3, который в трехдневный срок после окончания испытаний направляется юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, а в случае признания лекарственного средства некачественным - в государственное учреждение "Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор" (далее - ГУ "Госфармнадзор").
(в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

Результаты контроля качества, проведенного в аптеках, регистрируются в учетных документах (журналах) по формам согласно приложениям 4 - 6, которые хранятся в аптеках не менее одного года.

10. Лекарственное средство, изготовленное в аптеке, не соответствующее требованиям Государственной фармакопее Республики Беларусь, признается некачественным и подлежит уничтожению в установленном законодательством порядке.

11. В случае необходимости проведения дополнительных технологических операций в целях приведения состава лекарственного средства в соответствие с рецептом или требованием проводится повторный контроль качества в порядке, установленном настоящей Инструкцией.

ГЛАВА 2 ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

12. Письменный контроль качества заключается в письменном оформлении сведений о лекарственном средстве, изготовленном в аптеке, при заполнении паспорта письменного контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, по форме согласно приложению 6 (далее - паспорт письменного контроля) и проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля рецепту или

требованию.

Письменному контролю качества подвергаются все лекарственные средства, изготовленные в аптеках.

13. Паспорт письменного контроля заполняется фармацевтическим работником аптеки, изготовившим лекарственное средство, непосредственно после окончания его изготовления в соответствии с последовательностью технологических операций.

14. В паспортах письменного контроля гомеопатических лекарственных средств в случае использования при их изготовлении полуфабрикатов, тритураций, разведений указываются концентрация и количество (объем или масса) полуфабрикатов, тритураций или разведений, а также необходимые математические формулы и расчеты, коэффициенты.

В паспортах письменного контроля на лекарственные средства в зависимости от лекарственных форм дополнительно указывается для:

порошков, суппозитория, пилюль - общая масса, количество и масса отдельных доз;

капель глазных, растворов для инъекций и инфузий - название и количество изотонирующих и стабилизирующих вспомогательных веществ.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке не менее трех месяцев.

15. Заполненные паспорта письменного контроля, рецепт или требование и изготовленные лекарственные средства передаются провизору-специалисту, который осуществляет проверку соответствия записей в паспорте письменного контроля рецепту или требованию, правильности расчетов. В ходе ее проведения может быть привлечен фармацевтический работник аптеки, изготовивший лекарственное средство, для дачи пояснений по указанным в паспорте письменного контроля и используемым для изготовления лекарственного средства компонентам и их количеству.

ГЛАВА 3 ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

16. Органолептический контроль качества заключается в проверке провизором-специалистом внешнего вида лекарственного средства, его цвета, запаха, однородности смешения компонентов, отсутствия в нем механических включений в зависимости от вида лекарственной формы.

17. Органолептическому контролю качества подвергаются все лекарственные средства, изготовленные в аптеках.

18. Результаты органолептического контроля указываются в паспорте письменного контроля.

ГЛАВА 4 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

19. Физический контроль качества заключается в проверке провизором-специалистом соответствия общей массы или объема лекарственного средства, количества и массы отдельных доз, входящих в данное лекарственное средство, указанных в рецепте или требовании.

20. Физическому контролю подвергаются изготовленные лекарственные средства выборочно:

лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки и фасовки - не менее трех упаковок каждой серии;

лекарственные средства, требующие стерилизации, до их стерилизации - не менее пяти флаконов (бутылок) каждой серии;

остальные лекарственные средства - не менее 3% от общего количества изготовленных в течение рабочего дня по рецептам и (или) требованиям.

21. Результаты физического контроля фиксируются в паспорте письменного контроля.

ГЛАВА 5 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

22. Химический контроль качества заключается в оценке качества лекарственного средства по показателям "Подлинность" и (или) "Примеси" (далее - качественный анализ) и "Количественное содержание" (далее - количественный анализ) с использованием методов, указанных в Государственной фармакопее Республики Беларусь. Химический контроль осуществляется провизором-специалистом, а также специалистами испытательных лабораторий.

23. Качественному и количественному анализу подвергаются:

растворы для инъекций и инфузий до стерилизации и после стерилизации - не менее 1 флакона каждой серии;

растворы для наружного и местного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения) - до их стерилизации;

глазные капли - до стерилизации;

лекарственные средства для детей до одного года;

лекарственные средства в виде внутриаптечной заготовки и фасовки;

лекарственные средства, содержащие наркотические средства;

лекарственные средства списка "А";

этанол - при разведении в аптеке;

растворы стабилизаторов;

буферные растворы.

При отсутствии методов качественного или количественного анализа лекарственных средств применяется метод "изготовление под наблюдением", при котором фармацевтический работник осуществляет аптечное изготовление лекарственного средства в присутствии и под наблюдением провизора-специалиста, а затем данное лекарственное средство подвергается иным видам контроля качества, предусмотренным настоящей Инструкцией.

24. Качественному анализу по показателю "Подлинность" подвергаются лекарственные средства (выборочно, но не менее 10% от количества лекарственных средств, изготовленных в течение рабочего дня), а также фармацевтические субстанции до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств.

(в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

25. Качественному анализу по показателю "Примеси" подвергаются:

вода очищенная из каждого сборника или водоотвода на каждом рабочем месте фармацевтического работника на содержание хлоридов, сульфатов, кальция и магния;

вода для инъекций из каждого сборника на содержание хлоридов, сульфатов, кальция и магния, восстанавливающих веществ и солей аммония.

26. Результаты химического контроля качества (качественного и количественного анализа) регистрируются в журналах по формам согласно приложениям 4 и 5.

ГЛАВА 6 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

27. Микробиологический контроль качества заключается в оценке качества по показателям

"Микробиологическая чистота" и "Стерильность".

28. Микробиологический контроль качества проводится испытательными лабораториями.

29. Микробиологическому контролю качества подвергаются:

по показателю "Стерильность" - вода для инъекций, растворы для инъекций и инфузий, капли глазные (выборочно по 3 наименованиям (сериям));

по показателю "Микробиологическая чистота" - вода очищенная, а также нестерильные лекарственные средства (выборочно по 3 наименованиям).

30. Результаты микробиологического контроля оформляются протоколом испытаний лекарственного средства, изготовленного в аптеке, по форме согласно приложению 3.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.08.2020 N 71)

**ПЕРЕЧЕНЬ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКАХ, АККРЕДИТОВАННЫХ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ
АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
(в ред. постановления Минздрава от 14.08.2020 N 71)

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 <*>

<*> Испытательная лаборатория, осуществляющая микробиологический контроль образцов лекарственных средств, воды очищенной и воды для инъекций по показателям "Микробиологическая чистота" и "Стерильность".

Приложение 2
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

(в ред. постановлений Минздрава от 03.04.2018 N 32,
от 14.08.2020 N 71)

Форма

АКТ N _____
отбора образцов лекарственных средств, изготовленных в аптеке
_____ 20__ г.

Отбор образцов лекарственных средств в аптеке _____
(наименование)

_____ юридического лица или индивидуального
предпринимателя, место нахождения и номер аптеки)
для проведения контроля качества в испытательной лаборатории,
аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для
испытаний лекарственных средств _____
(наименование лаборатории)

осуществлен _____
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия уполномоченного

_____ должностного лица испытательной лаборатории)
в присутствии _____
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия, должность

_____ руководителя аптеки или уполномоченного им лица)

Номер рецепта врача, требования (заявки) организации здравоохранения, номер серии (партии) лекарственного средства	Состав лекарственного средства	Цена лекарственного средства в упаковке	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия работника аптеки, изготовившего лекарственное	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия работника аптеки, проверившего лекарственное
--	--------------------------------------	--	---	--

			средство	средство

Итого изъято _____
(количество прописью)
образцов лекарственных средств на сумму _____
(прописью)
_____ рублей.

Руководитель аптеки

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____ 20__ г.

Представитель испытательной лаборатории

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____ 20__ г.

Приложение 3
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

(в ред. постановлений Минздрава от 03.04.2018 N 32,
от 14.08.2020 N 71)

Форма

(наименование испытательной лаборатории)

Лаборатория аккредитована
на право проведения испытаний
Аттестат N _____
Место нахождения _____

УТВЕРЖДАЮ

(должность руководителя испытательной
лаборатории)

(подпись) (инициалы (инициал
собственного имени),
фамилия)
_____ 20__ г.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
лекарственного средства, изготовленного в аптеке**

N _____ _____ 20__ г.

1. _____
(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

2. Аптека _____
(место нахождения и номер аптеки)

3. Акт отбора образцов лекарственных средств от _____ 20__ г. N _____

4. Лекарственное средство _____
(наименование согласно акту отбора образцов

_____ лекарственных средств, изготовленных в аптеке)

приготовил _____ _____ _____
(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

проверил _____ _____ _____
(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

5. Вид контроля качества _____

6. Дата начала испытания _____ 20__ г.

7. Дата окончания испытания _____ 20__ г.

8. Результаты испытаний _____
(наименование показателей, требования,

_____ результаты испытаний)

9. Заключение:

9.1. лекарственное средство _____
(соответствует, не соответствует
установленным требованиям)

9.2. лекарственное средство признано _____
(качественным, некачественным)

10. Испытания лекарственного средства провел _____
(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Настоящий протокол оформлен на ___ л. в ___ экз. и направляется:

1-й экземпляр _____
(наименование юридического лица,
индивидуального предпринимателя)

2-й экземпляр _____
(ГУ "Госфармнадзор" (в случае признания лекарственного
средства некачественным))

3-й экземпляр _____
(наименование испытательной лаборатории)

Приложение 4
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации результатов химического контроля воды очищенной (воды для
инъекций)

<*> Отмечаются знаками плюс (+) или минус (-).

Приложение 5
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации результатов химического контроля лекарственных средств,
изготовленных в аптеке

Дата контро-ля ка-чества	N п/п (номер анализа)	Номер серии, номер рецепта или требования (заявки)	Состав лекарст-венного средства	Результаты контроля		Заклю-чение	Фамилия и подпись лица, изготовив-шего лекар-ственное средство	Фамилия и подпись лица, осущест-вившего контроль качества
				качест-венного <*>	количест-венного (формула расчета, показатель преломления)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9

<*> Отмечается знаками плюс (+) или минус (-).

Приложение 6
к Инструкции о порядке
и условиях контроля качества
лекарственных средств,
изготовленных в аптеках

Форма

ПАСПОРТ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ
качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке

1. Дата изготовления _____
2. Номер рецепта врача или требования (заявки) _____
3. Наименование организации здравоохранения, представившей 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.