

Министерство здравоохранения, рассмотрело поступившие обращения субъектов хозяйствования и предоставляет разъяснения по нормативным правовым актам, принятым Министерством здравоохранения в рамках развития Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» в виде «Вопросы и ответы».

I. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» (в ред. постановления от 23.10.2020 № 86):

<p>Вопрос. Согласно пункту 22 абзаца 6 в аптеке должно быть не менее 2-х холодильников. Означает ли это, что наличие 2-х холодильников является обязательным для аптек третьей, четвертой, пятой категорий?</p>	<p>Ответ. Согласно пункту 22 абзаца 6 Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 (далее – НАП) аптека (больничная аптека) в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должна иметь в наличии оборудование для хранения лекарственных средств, в том числе холодильное (не менее двух). Данная норма распространяется на аптеки всех категорий. Соблюдение данной нормы позволяет обеспечить температурные режимы хранения (+2 – +8) и (+8 – +15). При этом объем холодильного оборудования нормативным правовым актом не регламентирован.</p>
<p>Вопрос. Согласно пункту 31 абзаца 2 персонал, работающий в асептическом блоке, должен пройти специальное обучение. Где и кем должно проводиться специальное обучение персонала, работающего в асептическом блоке и по какой программе?</p>	<p>Ответ. Согласно пункту 31 руководитель аптеки обеспечивает обучение фармацевтических работников, деятельность которых может оказать влияние на качество лекарственных средств, требованиям системы обеспечения качества по утвержденным юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем программам. Для персонала, работающего в асептическом блоке,</p>

	<p>должны быть также разработаны стандартные операционные процедуры (далее – СОП), с которыми сотрудники должны быть ознакомлены. Внутреннее обучение должно осуществляться на постоянной основе.</p>
<p>Вопрос. <i>Согласно пункту 71 части 3 отсутствуют исключения по реализации препаратов по рецептам врача, выписанным за пределами Республики Беларусь. Означает ли это, что по правильно оформленным рецептам врача, выписанным за пределами Республики Беларусь, могут реализовываться лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, на которые установлены нормы единовременной реализации, спирт этиловый?</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с пунктом 71 части 3 лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, выписываются на бланке рецепта врача для выписки психотропных веществ и лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (далее – бланк рецепта формы 3), форма которого установлена приложением 3 к Инструкции о порядке выписки рецепта врача и создания электронных рецептов врача, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 (далее – Инструкция № 99). Кроме того, согласно части четвертой пункта 16 Инструкции, бланк рецепта формы 3 является бланком документа с определенной степенью защиты желтого цвета, печатается типографским способом, имеет типографские серию и номер. Иностранные рецепты для выписки лекарственных средств не отвечают указанным требованиям и по ним не может осуществляться розничная реализация лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, на территории Республики Беларусь. Остальные лекарственные препараты, в том числе, на которые установлены нормы единовременной реализации, в случае их реализации за полную стоимость могут реализовываться по рецепту врача, выписанному на территории иностранного государства при наличии в указанном рецепте</p>

	<p>возможности четко идентифицировать лекарственный препарат, а также иные реквизиты бланка рецепта врача – фамилия, инициалы (при наличии) врача, его подпись, личную печать врача, фамилия, инициалы (при наличии) пациента и его возраст. Такой рецепт изымается у пациента после реализации лекарственного препарата и храниться в аптеке в соответствии со сроками хранения рецептов врача в аптеке согласно приложению 11 к НАП.</p>
<p>Вопрос. <i>Можно ли оформить копию (ксерокопию) рецепта врача в случае несогласия потребителя приобрести одновременно все указанное в рецепте врача количество лекарственного препарата, подлежащего предметно-количественному учету или имеющего норму единовременной реализации?</i></p>	<p>Ответ. Требования, указанные в части третьей пункта 82 НПА не распространяются на лекарственные средства, выписанные на бланке рецепта врача формы 1, которые подлежат предметно-количественному учету.</p>
<p>Вопрос. <i>Согласно пункту 2 абзаца 3 дано определение другие товары аптечного ассортимента. Является ли данный перечень исчерпывающим?</i></p>	<p>Ответ. Определение «другие товары аптечного ассортимента являются» исчерпывающим. В настоящее время Министерством здравоохранения в адрес Министерства юстиции Республики Беларусь направлен пакет документов, установленных законодательством по внесению изменений в НАП. Данные изменения предполагают расширение термина другие товары аптечного ассортимента. Одновременно сообщаем, что согласно приказу Министерства здравоохранения от 15.02.2021 №144 «О некоторых вопросах обращения лекарственных средств» юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в части</p>

	<p>работ и услуг по розничной реализации лекарственных средств при осуществлении розничной торговли продукцией, не относящейся к другим товарам аптечного ассортимента, необходимо соблюдать требования общих санитарных эпидемиологических требований к содержанию, эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования, утвержденных Декретом Президента Республики Беларусь 23 ноября 2017 года № 7.</p>
<p>Вопрос. <i>В абзаце пятом п.79 НАП разрешено осуществлять замену назначенной врачом дозировки лекарственного препарата иной дозировкой с учетом лекарственной формы. Разрешено ли осуществлять замену дозировки лекарственного препарата, выписанного на льготном бланке рецепта врача?</i></p>	<p>Ответ. Требования пункта 79 НАП, относятся ко всем лекарственным средствам или психотропным веществам, выписанным на бланках рецепта врача для выписки лекарственных средств и психотропных веществ, реализуемых в аптеке за полную стоимость, и бланках рецепта врача для выписки лекарственных средств на льготных условиях, в том числе бесплатно, за исключением наркотических средств и соответственно бланков рецептов формы 2, используемых для выписки наркотического средства.</p>
<p>Вопрос. <i>Каким образом аптека должна проводить оценку выявленного потребителем скрытого недостатка лекарственного препарата в лекарственной форме «для ингаляций»? В каких документах содержатся алгоритмы или порядок данной процедуры, если дефект является скрытым и подлежащим</i></p>	<p>Ответ. Скрытыми недостатками товаров признаются недостатки (дефекты), которые не могли быть обнаружены при проверке по качеству, обычно применяемой в процессе приемки данного вида товара и соответственно применимо к работе аптеки в процессе контроля при реализации (отпуске) лекарственных средств. Согласно части второй пункта 83 НАП в случае обнаружения потребителем скрытого недостатка в первичной упаковке</p>

<p><i>установлению только в специализированных лабораториях?</i></p>	<p>лекарственного препарата аптека проводит оценку выявленного скрытого недостатка в соответствии с СОП о претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями) в целях подтверждения выявленного недостатка. Таким образом, в данной ситуации следует в отношении потребителя принять меры в порядке, установленном законодательством о защите прав потребителей. Подробный алгоритм действий должен быть прописан в СОП.</p>
<p>Вопрос. <i>Что подразумевается под «химическим или физическим воздействием, следствием которого стала утрата свойств лекарственной формы лекарственного препарата, исключающая возможность их восстановления» (пункт 86.2 НАП)? Касается ли данная норма только экстемпорально изготовленного лекарственного препарата? Каким образом, кто, на каком основании должен осуществлять данную оценку?</i></p>	<p>Ответ. К факторам физического воздействия относятся: механическое повреждение, свет, влага, давление, улетучивание и (или) высыхание, повышенная температура, пониженная температура, несоблюдение условий хранения пахучих и красящих веществ. К факторам химического воздействия – воздействие газов, содержащихся в окружающей среде, химических веществ: кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, средств дезинфекции, йода и других. К утрате свойств лекарственной формы лекарственного препарата, исключающая возможность ее восстановления, в зависимости от вида лекарственной формы, относятся: нарушение целостности первичной упаковки, изменение внешнего вида лекарственного препарата, высыхание, расплавление, отсыревание (увлажнение), расслоение, затвердевание, изменение запаха и цвета и другое. Требования подпункта 86.2 пункта 86 НАП распространяются на готовые и экстемпоральные лекарственные средства. Согласно части второй пункта 52 НАП при реализации лекарственного средства фармацевтический работник аптеки в присутствии</p>

	<p>покупателя проверяет его наименование, дозировку, оформление этикеток (для лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке), маркировку, упаковку (в том числе первичную) и срок годности.</p>
<p><i>9. Вопрос. Под маркировкой понимают информацию, наносимую на упаковку (этикетку, листок-вкладыш и другие печатные материалы). При этом маркировка – информация, нанесенная на упаковку лекарственного препарата. В пункте 86.2 НАП запрещается реализация населению лекарственных препаратов с нарушенной целостностью маркировки. В каких случаях целостность маркировки считается нарушенной (обесцвечивание, нанесение шариковой ручкой или маркером стоимости, перечеркивание упаковки, царапина и т.п.)?</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с абзацем четвертым подпункта 86.2 пункта 2 НАП в случае нарушения целостности и (или) маркировки первичной упаковки, а также дополнительных требований к упаковке и (или) маркировке упаковки, реализация населению, реализация, отпуск организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ в аптеках (больничных аптеках) не осуществляется. Под нарушением целостности первичной упаковки понимается изменение свойств упаковки, не позволяющих гарантировать оптимальные условия хранения и надежную сохранность запечатанных в ней лекарственных средств. Под нарушением маркировки первичной упаковки понимается ее недостоверность, нечитаемость, неоднозначность для понимания и недоступность для просмотра и идентификации.</p>
<p><i>10. Вопрос. В новой редакции НАП не содержится никаких указаний относительно возрастных ограничений потребителя при реализации лекарственных препаратов, в том числе спиртосодержащих. Просим разъяснить с какого возраста допускается реализовывать лекарственные препараты детям, в т.ч. спиртосодержащих, и какие</i></p>	<p>Ответ. В настоящее время в законодательстве отсутствуют ограничения по возрасту для реализации лекарственных препаратов. Для того чтобы запретная норма по возрастному ограничению была прописана, необходимо внесение изменений в акты законодательства. Рекомендуем специалистам при отпуске лекарственных препаратов детям и подросткам до 15 лет удостовериться, что тот или иной лекарственный препарат приобретается по просьбе взрослого (можно дополнительно позвонить родителю либо опекуну).</p>

для этого основания установлены, законодательством? В пункте 86 НАП не упоминается запрет реализации лекарственных препаратов детям до 15 лет. В соответствии с Кодексом Республики Беларусь от 07.12.1998 № 218-3 «Гражданский кодекс Республики Беларусь» несовершеннолетние в возрасте до 14 лет (статья 27) в праве самостоятельно совершать мелкие бытовые сделки, сделки по распоряжению средствами, предоставленными законным представителем или с согласия последнего третьим лицом для определенной цели или свободного распоряжения. Означает ли это обязанность аптек осуществлять реализацию потребителям лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А» без ограничения по возрасту?

Вопрос. В пункте 72 НАП указано, что реализация лекарственных препаратов осуществляется в пределах срока

Ответ. Так, например, 01.02.2021 врач выписал пациенту лекарственные средства на нескольких бланках рецепта формы 1. Исчисление срока действия рецепта врача № 1 начинается со дня

действия рецепта врача. Также в пункте 77 отмечено, что реализация лекарственных препаратов, выписанных на нескольких бланках рецепта формы 1 или бланках льготного рецепта на курс лечения до шести месяцев осуществляется в соответствии со сроком их действия. При этом пунктом 22 Инструкции № 99, определяется, что срок действия первого рецепта формы 1 или льготного рецепта устанавливается со дня выписки рецепта врача, а сроки действия второго и последующих рецептов формы 1 или льготных рецептов начинаются за 5 дней до истечения срока действия предыдущего рецепта врача. Можно ли реализовать лекарственный препарат по рецепту врача (форма 1 или льготный рецепт) потребителю за 5 дней до начала его действия, если рецепт имеет порядковый номер, отличный от единицы (например, рецепт № 2 или 3 и т.д.)?

его выписки. Срок действия рецепта – 60 календарных дней. Таким образом, срок окончания действия рецепта № 1 – 01.04.2021. Согласно части четвертой пункта 22 Инструкции № 99, сроки действия второго и последующих рецептов формы 1 или льготных рецептов начинаются за 5 дней до истечения срока действия предыдущего рецепта врача. Таким образом, срок действия рецепта № 2 начинается 28.03.2021. Следовательно, реализовывать лекарственные препараты по рецепту № 2 можно с 28.03.2021.

Вопрос. *Допускается ли реализация лекарственного препарата по рецепту врача, в котором врачом указаны*

Ответ. Согласно части первой пункта 78 НАП лекарственные препараты, наркотические средства, психотропные вещества и этиловый спирт (этанол) по перечню согласно приложению 8 к

<p><i>превышенные нормы единовременной реализации, в пределах установленных норм единовременной реализации (пункт 78 НАП) и с отметкой об этом в рецепте врача?</i></p>	<p>НАП подлежат предметно-количественному учету и реализуются в аптеках в количествах, не превышающих норму единовременной реализации по одному рецепту врача, за исключением случаев при выписке рецепта врача, устанавливаемых Министерством здравоохранения. Также пункты 18 – 20 Инструкции № 99 определяют, что лекарственные средства, наркотические средства, психотропные вещества и этиловый спирт реализуются в аптеках в количествах, не превышающих норму единовременной реализации по одному рецепту врача, за исключением случаев, устанавливаемых Министерством здравоохранения при выписке рецепта врача. В иных случаях рецепт считается неправильно выписанный</p>
<p>Вопрос. <i>(пункт 21 НАП) Возможен ли допуск в помещения аптеки законных представителей юридических лиц при реализации им лекарственных препаратов, физических и юридических лиц при осуществлении руководством аптеки личного приема заявителей.</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с требованиями пункта 21 НАП в помещения (зоны) аптеки, за исключением помещения (зоны) обслуживания населения, не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптеки.</p>
<p>Вопрос. <i>(абзац второй пункт 15 НАП) Обязательно ли наличие глобальной компьютерной сети Интернет в аптеке или достаточно наличие доступа на специализированные сайты?</i></p>	<p>Ответ. Согласно части второй пункта 15 НАП аптека (больничная аптека) должна быть оснащена оборудованием для доступа к глобальной компьютерной сети Интернет (для доступа фармацевтическим работником на специализированные сайты с целью оказания качественной фармацевтической помощи потребителям).</p>

<p>Вопрос. <i>(пункт 16 НАП) Является ли ролет, закрывающий дверной проем, дверью?</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с пунктом 16 НАП вход в аптеку из общего помещения собственника (арендодателя) должен быть оборудован дверью. Ролет, закрывающий дверной проем, не является дверью.</p>
<p>Вопрос. <i>(абзац шестой пункт 24 НАП) В помещении (зоне) обслуживания населения аптеки в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, для покупателей размещается информация, в том числе специальное разрешение (лицензия) на фармацевтическую деятельность, распечатанное из Единого реестра лицензий (далее – ЕРЛ). Требуется ли заверять данный документ или указывать ссылку на единый реестр лицензии.</i></p>	<p>Ответ. Заверять специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность, распечатанное из ЕРЛ, и (или) указывать ссылку на главное меню ЕРЛ для просмотра лицензии не требуется.</p>
<p>Вопрос. <i>Требуется ли при отпуске лекарственного препарата оформление рецепта, который является дополнительным к основному рецепту в соответствии с пунктом 81 НАП. и требуется ли оформление бланка льготного рецепта при отпуске в соответствии с п.81 НАП.</i></p>	<p>Ответ: При реализации лекарственного препарата требуется оформление основного и дополнительного (в случае наличия) бланков рецепта врача.</p>

<p>Вопрос. (часть четвертая пункта 82) Оформление приложения и порядок действий осуществляется фармацевтическим работником согласно части первой пункта 66 и частям второй или третьей настоящего пункта настоящей НАП. Ссылка на пункт 66, однако в этом пункте идет речь о фармацевтическом консультировании</p>	<p>Ответ.. В данном пункте имеется техническая ошибка, в пункте 82 НАП идет ссылка на пункт 81 НАП</p>
<p>Вопрос. (пункт 38 НАП) «Лекарственные препараты, изготовленные в течение 5 рабочих дней, изымаются и уничтожаются». Означает ли это, что должны уничтожаться и лекарственные препараты, изготовленные в асептических условиях, срок годности которых 30 дней?</p>	<p>Ответ. Согласно пункту 38 НАП, лекарственные препараты, изготовленные по рецептам врачей, и не востребованные в течение 5 рабочих дней, изымаются из реализации и уничтожаются в соответствии с законодательством об обращении с отходами. Данный пункт касается всех лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, в том числе в асептических условиях. При приеме рецептов врача в работу по аптечному изготовлению, рекомендуется предупреждать заказчика о сроке хранения в аптеке изготовленных лекарственных препаратов.</p>
<p>Вопрос. (пункт 62 НАП) Можно ли выставлять в витринах аптеки лекарственные препараты рецептурного отпуска?</p>	<p>Ответ. Часть четвертая пункта 62 НАП дополняет часть третью пункта 62 НАП и определяет, что в витринах аптеки могут выставляться лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении</p>

	<p>перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача», медицинские изделия и другие товары аптечного ассортимента, не требующие специальных условий хранения.</p> <p>В связи с этим, лекарственные препараты рецептурного отпуска выставлять в витрину не допускается.</p>
<p>Вопрос. (пункт 68 НАП) Допускается оформление требования (заявки) в электронном виде. Требуется ли последующее предоставление в аптеку требования (заявки) на бумажном носителе, утвержденного руководителем организации здравоохранения (структурного подразделения)?</p>	<p>Ответ. Согласно пункту 68 НАП, реализация, отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям для медицинского применения (далее, если не установлено иное, - реализация, отпуск лекарственных средств) осуществляется на основании требований (заявок), которые заполняются в организации здравоохранения и в аптеке. Допускается оформление требования (заявки) в электронном виде. Требование (заявка) должно утверждаться руководителем организации здравоохранения (структурного подразделения), а также подписываться лицом, отпустившим лекарственные препараты, медицинские изделия или другие товары аптечного ассортимента, и лицом, их получившим. В связи с этим, необходимо последующее предоставление в аптеку требования (заявки) на бумажном носителе для заполнения всех предусмотренных в ней граф.</p>
<p>Вопрос. (пункт 71 НАП) На бланках какой формы должны быть выписаны рецепты специалистами ветеринарной службы для последующей реализации по ним лекарственных препаратов в аптеках?</p>	<p>Ответ. Рецепт врача – это медицинский документ установленной формы, содержащий письменное (или в электронном виде) обращение врача в аптеку об изготовлении и (или) реализации пациенту лекарственного препарата, наркотического средства, психотропного вещества в порядке, установленном</p>

	<p>законодательством. Бланки рецептов формы 2 и формы 3 являются бланками документа с определенной степенью защиты, печатаются типографским способом, имеют типографские серию и номер. При выписке наркотического средства, психотропного вещества или лекарственного препарата, обладающего анаболической активностью, номера бланков рецептов формы 2 и формы 3 заносятся в медицинские документы пациента. Пациент расписывается в медицинских документах о том, что он проинформирован о назначении ему данных лекарственных препаратов, а также о том, что он получает на руки рецепт формы 2 или формы 3. Исходя из этого, аптеки могут осуществлять розничную реализацию лекарственных средств по рецептам, выписанным специалистами ветеринарной службы для проведения ветеринарных мероприятий на бланке рецепта врача формы 1 или выписанных по форме рецепта на производство ветеринарных препаратов в ветеринарных аптеках, согласно приложению к Инструкции о порядке выписки рецептов на производство ветеринарных препаратов в ветеринарных аптеках, утвержденной постановлением Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 4 июня 2012 г. № 34.</p>
<p>Вопрос. <i>(пункт 74 НАП) Каков порядок действий фармацевтического работника при поступлении в аптеку электронного рецепта, выписанного с нарушением законодательства?</i></p>	<p>Ответ. Согласно части первой и второй пункта 71 НАП, лекарственные препараты, за исключением разрешенных к реализации без рецепта врача, должны реализовываться в аптеках по рецептам врачей, полученным на бумажном носителе либо в виде электронного документа. Рецепты врачей должны быть оформлены на бланках рецепта врача либо в виде электронного</p>

	<p>документа в соответствии с законодательством. Электронный рецепт врача создается в соответствии с требованиями законодательства об электронном документе и электронной цифровой подписи при наличии в организациях здравоохранения и у индивидуального предпринимателя технических, программных и программно-аппаратных средств, используемых для создания, обработки, хранения, передачи и приема информации в электронном виде (часть вторая пункта 5 Инструкции № 99). При поступлении в аптеку электронного рецепта врача, выписанного с нарушением требований законодательства, реализация по такому рецепту врача не производится с пояснениями, почему лекарственный препарат по такому рецепту врача не может быть реализован.</p>
<p>Вопрос. <i>(пункт 80 НАП) Ранее замену лекарственного препарата или психотропного вещества, выписанного в рецепте врача под конкретным торговым наименованием производили только в случае его отсутствия в аптеке. В новой редакции слова «в случае отсутствия» убрали. Означает ли это, что можно заменить лекарственный препарат, выписанный в рецепте врача под конкретным торговым наименованием по желанию потребителя?</i></p>	<p>Ответ: Согласно пункту 80 НАП, фармацевтический работник аптеки имеет право с согласия потребителя произвести замену лекарственного препарата или психотропного вещества, выписанного в рецепте врача под конкретным торговым наименованием, другим торговым наименованием с учетом соответствия международному непатентованному наименованию, за исключением лекарственных препаратов и психотропных веществ, выписанных на бланках льготного рецепта. Если потребитель не согласен на такую замену, фармацевтический работник по согласованию с потребителем должен взять этот рецепт врача, зафиксировать его в журнале регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании, по форме согласно приложению 9 и организовать его лекарственное</p>

	<p>обеспечение не позднее двух рабочих дней с даты поступления лекарственного препарата.</p> <p>Таким образом, фармацевтический работник аптеки имеет право по желанию потребителя произвести замену лекарственного препарата или психотропного вещества, выписанного в рецепте врача под конкретным торговым наименованием, другим торговым наименованием.</p>
<p>Вопрос. (пункт 51 НАП) Необходимо ли в аптеке первой категории повторно осуществлять контроль качества фармацевтических субстанций, поступивших с аптечного склада и проверенных по показателю «Подлинность» до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств?</p>	<p>Ответ. Согласно пункту 24 Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49, качественному анализу по показателю «Подлинность» подвергаются лекарственные средства, а также фармацевтические субстанции до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств. Таким образом, в аптеке первой категории необходимо повторно осуществлять контроль качества фармацевтических субстанций по показателю «Подлинность» до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственного средства.</p>

II. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «Об утверждении Положения о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств (в ред. постановления от 29.09.2020 n 565):

<p>Вопрос. Согласно абзацу второму пункта 4</p>	<p>Ответ. В соответствии с пунктом 127 Правил надлежащей</p>
--	---

Положения транспортное средство, предназначенное для транспортировки лекарственных средств, должно быть оснащено средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности. При этом, контроль относительной влажности при соблюдении требований холодной цепи не предусмотрен нормативными документами и рекомендациями Всемирной организаций здравоохранения (контролируется только температура). Кроме того, холодильно-отопительное оборудование автомобилей не предназначено для регулировки влажности, и по своей классификации относится к холодной технике. Возможно ли, при осуществлении транспортировки лекарственных средств, осуществлять мониторинг только параметра температуры?

1.2. Просим пояснить, с какой целью и для чего транспортное средство предлагается оборудовать средствами измерения относительной влажности (абзац второй п. 4 Положения)? Можно ли считать данный абзац эквивалентным

дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80, определение необходимости контроля температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством государств-членов. Серией технических отчетов ВОЗ № 1025 приняты и рекомендованы к применению руководящие принципы и решения, а именно Надлежащая практика хранения и распространения медицинских продуктов (далее – Приложение 7). Положением раздела 18 «Деятельность и операции» Приложения 7 определено, что:

медицинские продукты следует транспортировать в соответствии с условиями, указанными на этикетках и описанными производителем. Риск для качества медицинского продукта во время транспортировки и распределения должен быть устранен или сведен к минимуму до приемлемого уровня;

транспортные средства, используемые для перевозки медицинских изделий, должны быть квалифицированы, где это применимо, для демонстрации их способности поддерживать требуемые условия перевозки. Должна быть программа обслуживания системы охлаждения / обогрева;

инструменты, используемые для мониторинга условий,

<p><i>международному требованию (например, п. 73 Руководства по Надлежащей практике хранения лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (Annex 9, WHO Technical Report Series 908, 2003) «7.3 Where appropriate, the use of devices to monitor conditions such as <u>temperature</u> during transportation is recommended»)?</i></p>	<p>например температуры и влажности, в транспортных средствах и контейнерах, должны регулярно калиброваться.</p>
<p>Вопрос. <i>Какие сведения необходимо указывать в графах «помещение (зона)», «средство измерения» в журнале учета обработки транспортного средства (приложение 1 к Положению)?</i></p>	<p>Ответ. Две графы «Помещение (зона)» и «Средство измерения» являются технической опечаткой и будут исключены при очередном пересмотре постановления 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».</p>

III. По постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств» (далее – НПХ):

<p>Вопрос. <i>(пункт 4 НПХ) Допускается ли осуществление воздухообмена в помещениях хранения лекарственных средств аптек третьей, четвертой, пятой категории, в фельдшерско-акушерских</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с пунктом 53 Специфических санитарно-эпидемиологических требований, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 3 марта 2020 г. № 130, допускается осуществление воздухообмена посредством естественной вентиляции (форточек, откидных фрамуг и др.). При</p>
---	---

<p><i>пунктах, врачебных амбулаториях, сельских участковых больницах посредством естественной вентиляции (форточек, откидных фрамуг, створок оконных переплетов)?</i></p>	<p>этом такая вентиляция должна обеспечивать надлежащее хранение различных групп лекарственных средств, их сохранность и качество.</p>
<p>Вопрос. <i>(пункт 9 НПХ) Какие приборы, кроме термогигрометров и (или) других электронных устройств возможно использовать для контроля температуры и относительной влажности в помещении, для контроля температуры в холодильнике (в том числе при осуществлении хранения лекарственных средств в организациях здравоохранения)?</i></p>	<p>Ответ. Для регистрации измеренных значений температур в холодильном оборудовании необходимо использовать электронные устройства, предназначенные для фиксирования температуры, которые внесены в Государственный Реестр средств измерений Республики Беларусь. Предлагаем Вам рассмотреть ориентировочный перечень электронных средств измерений, внесенных в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь, предназначенных для измерения температуры и влажности в помещениях юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую, и (или) медицинскую деятельность и иную деятельность в соответствии с законодательством, предусматривающую получение, хранение, отгрузку или получение и использование (применение) лекарственных средств, который размещен на официальном сайте государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» www.gospharmnadzor.by в глобальной компьютерной сети Интернет в разделе «Пресс-центр»_«Новости». Предоставленный перечень средств измерений носит рекомендательный характер и не включает все средства измерений, внесенные в</p>

	<p>Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь, предназначенные для измерения температуры и влажности. Полная информация об указанных средствах измерений приведена на сайте: http://oei.by (путь: «Государственный реестр средств измерений (стандартных образцов)»_«Государственный реестр средств измерений»). Поиск указанных средств измерений можно осуществлять по наименованию (указано в первой графе таблицы), по номеру государственного реестра (указан во второй графе таблицы). Для получения информации обо всех технических и метрологических характеристиках каждого средства измерений необходимо открывать описание его типа. Актуальность предоставленной информации необходимо проверять на сайте: http://oei.by.</p>
<p>Вопрос. <i>(часть 5 пункта 13 НПХ) Относится ли формулировка «размещение шкафов, стеллажей, и другого оборудования должно обеспечивать уборку стен, пола помещений» к участкам стен и пола за/под шкафами, оборудованием для хранения? Применим ли данный пункт к аптекам, организациям здравоохранения, в которых не осуществляются погрузочные работы?</i></p>	<p>Ответ. Полагаем целесообразным применять данный пункт в части, касающейся обеспечения уборки оборудования, стен, пола помещений в зависимости от технического исполнения шкафов и оборудования, которое обеспечивает (или не обеспечивает) доступ к участкам стен и пола за (под) шкафами и оборудованием для хранения лекарственных средств, вне зависимости от проведения погрузочно-разгрузочных работ.</p>
<p>Вопрос. <i>(части 6-8 пункта 13 НПХ) Что следует понимать под формулировками</i></p>	<p>Ответ. Фармацевтические субстанции являются самостоятельной товарной группой, в которой используется разделение с учетом их</p>

<p><i>«должно храниться отдельно/раздельно» – в отдельном помещении, шкафу, отдельных полках шкафа или физически отделены/разделены на одной полке?</i></p>	<p>агрегатного состояния. Разделение должно обеспечивать идентификацию товарных групп (фармацевтические субстанции, лекарственные средства, медицинских изделия, другие товары аптечного ассортимента), обеспечивать их физическое разделение различными способами.</p>
<p>Вопрос. <i>(часть 1 пункта 15 НПХ) Каковы сроки хранения карт после их заполнения (год не считая текущего)? Где необходимо осуществлять хранение заполненных карт?</i></p>	<p>Ответ. По месту нахождения средства измерения располагается карта (журнал) учета температуры и относительной влажности, в которой происходит внесение записей в текущий период времени (месяц). Карта (журнал) учета температуры и относительной влажности хранится не менее одного года, не считая текущего. Должно быть определено помещение (зона) для хранения заполненных карт, с возможностью оперативного доступа ответственных работников. В соответствии с абзацами третьим и одиннадцатым подпункта 29.2 пункта 29 НАП для аптеки (больничной аптеки) в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны стандартные операционные процедуры «О порядке ведения, хранения, распределения и актуализации внутренней документации», «О порядке регистрации параметров окружающей среды и работы с отклонениями», в которых должны быть определены сроки и места хранения карт (журналов) учета температуры и относительной влажности, а также порядок их ведения.</p>
<p>Вопрос. <i>Пункт 17 НПХ дает отличную от данной в ГФ РБ формулировку по хранению</i></p>	<p>Ответ. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света, маркировка которых содержит указание</p>

<p><i>лекарственных средств с маркировкой на упаковке «Хранить в защищенном от света месте», просьба пояснить, чем руководствоваться в данном случае.</i></p>	<p>«Хранить в защищенном от света месте», должно осуществляться в соответствии с пунктом 17 НПХ.</p>
<p>Вопрос. <i>Что подразумевается под «непрерывным» (часть 3 пункта 15 НПХ) и «постоянным» (часть 2 пункта 23) контролем температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств? Применимы ли данные положения к аптекам, организациям здравоохранения? Какова кратность регистрации температуры в холодильном оборудовании на областном аптечном складе при отсутствии валидированных автоматизированных электронных систем?</i></p>	<p>Ответ. «Непрерывный» и «постоянный» являются словами синонимами. Электронные устройства, предназначенные для фиксирования температуры, осуществляют регистрацию измеренных значений с заданным интервалом времени и хранение их в памяти прибора. В каждом помещении (зоне) для хранения лекарственных средств необходимо контролировать температуру и относительную влажность воздуха, которые должны регистрироваться не реже 1 раза в сутки в картах (журналах) учета температуры и относительной влажности воздуха. В аптеках, организациях здравоохранения регистрация температуры в холодильном оборудовании осуществляется не реже 1 раза в сутки, а при хранении в нем термолабильных иммунологических лекарственных препаратов – должна не реже 2 раз в сутки. Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха должно быть размещено по результатам анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры. При отсутствии валидированной автоматизированной электронной системы регистрации температуры и относительной влажности, обеспечивающей сохранность данных в течение трех лет, регистрацию температуры и относительной влажности в картах (журналах) учета температуры и относительной влажности</p>

	<p>воздуха необходимо осуществлять в соответствии с требованиями части первой и четвертой пункта 15 НПХ. Разработанные стандартные операционные процедуры должны содержать детальные требования по выполнению процедуры регистрации и контроля температуры и относительной влажности воздуха.</p>
<p>Вопрос. 1. (часть 5 пункта 15 НПХ) Необходимо ли проводить картирование во всех помещениях, зонах, оборудовании, где осуществляется контроль температуры и относительной влажности, температуры в холодильном оборудовании (в том числе в аптеках, организациях здравоохранения)? Какова методика проведения картирования? 2. в каких помещениях, каким образом и на основании каких нормативных документов Республики Беларусь проводится температурное картирование?</p>	<p>Ответ. Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) для всех помещений, зон, оборудования, где осуществляется получение, хранение, отгрузка или получение и использование (применение) лекарственных средств перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Температурному картированию также подлежит холодильное оборудование при размещении в них для хранения лекарственных средств. Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха должно быть размещено по результатам анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры. Законодательством Республики Беларусь подходы к порядку проведения температурного картирования не установлены. Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случае существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры. Рекомендуемые правила проведения температурного картирования на складах приведены в ТКП 555-2014 «Производство лекарственных средств. Складские помещения». Полагаем целесообразным с учетом небольшой</p>

	<p>площади помещений или зон хранения лекарственных средств в аптеках, организациях здравоохранения точки, в которых размещаются приборы учета температуры и относительной влажности или температуры (в холодильниках), выбирать в соответствии с результатами анализа рисков.</p>
<p>Вопрос. <i>Что понимать под формулировками «упаковка с герметичной укупоркой» (часть 3 пункта 18), «герметичная упаковка» (пункт 19) и «плотно укупоренная воздухонепроницаемая упаковка» (пункт 21), «плотно укупоренная упаковка» (пункт 22)? Являются ли данные понятия тождественными? Часть 3 пункта 18. Возможен ли иной порядок хранения фармацевтических субстанций с выраженными гигроскопическими свойствами, кроме стеклянной упаковки с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином? Например, в пластиковой запаянной влагонепроницаемой упаковке, либо используя в качестве герметика специальную парафиновую пленку и т.п. Как поступать с такими фармацевтическими субстанциями в производственных аптеках: заливать</i></p>	<p>Ответ. Система контейнер/укупорка – совокупность упаковочных компонентов, которые содержат лекарственное средство и обеспечивают его защиту. Система включает первичную упаковку и компоненты вторичной, если эта упаковка предназначена для обеспечения дополнительной защиты лекарственного средства. Хранение фармацевтической субстанции должно осуществляться в условиях и упаковках, которые определены производителем и основаны на данных по изучению стабильности. Лекарственные средства должны быть упакованы в контейнеры, которые обеспечивают стабильность лекарственного средства и защищают от разложения. Дополнительные указания по хранению нельзя использовать для компенсации неподходящих свойств упаковки или упаковки худшего качества. В случае если речь идет о хранении фармацевтических субстанций на аптечном складе, допускается их хранение в упаковках, которые определены производителем. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами в производственных аптеках допускается хранить в упаковке, которая определена производителем до ее вскрытия. После вскрытия упаковки, определенной производителем, хранение фармацевтических субстанций с выраженными гигроскопическими свойствами в</p>

<p><i>емкость парафином после каждого использования субстанции, либо в конце рабочего дня, либо это касается субстанций, поступивших с аптечного склада и хранящихся в помещениях хранения, а не в помещении аптечного изготовления?</i></p>	<p>производственных аптеках должно осуществляться в стеклянной упаковке с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.</p>
<p>Вопрос. <i>(часть 4 пункта 23 НПА) В соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.12.2013 №114, аптеки, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств, не включены ни в один из уровней холодовой цепи. Распространяются ли требования части 4 указанного пункта на лекарственные средства, зарегистрированные как иммунобиологические (согласно Реестру лекарственных средств - Биофлор, Бифидумбактерин, Диалакт, Лаферон, Генферон и др.) и хранящиеся в аптеках?</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с частью второй статьи 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон) термины «иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат)» (далее – иммунологический лекарственный препарат) используются в Законе в значениях, определенных международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. В соответствии с абзацем шестым пункта 2 Положения о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677, холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система мер, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических (иммунологических) лекарственных средств на всех этапах пути их следования от</p>

	<p>производителя лекарственных средств до потребителя. С учетом вышеизложенного, требования по функционированию системы холодной цепи распространяются на лекарственные средства, зарегистрированные, как иммунобиологическое лекарственное средство.</p>
<p>Вопрос. (часть 1 пункта 24 НПХ) Какие лекарственные средства обладают опасными свойствами (огнеопасные и взрывоопасные)? Относятся ли к ним только огнеопасные лекарственные средства, способные к образованию взрывчатых смесей, а также склонные к возгоранию при контакте с воздухом, водой, горючими веществами или при действии солнечных лучей, указанные в части 5 пункта 24? какие лекарственные препараты относятся к взрывоопасным? Верно ли относить к лекарственным средствам, обладающим опасными свойствами спиртовые растворы и настойки, калия перманганат, нитроглицерин в заводской упаковке?</p>	<p>Ответ: Склонные к самовозгоранию при контакте с воздухом, водой, горючими веществами или при действии солнечных лучей лекарственные средства, также относятся к лекарственным средствам, обладающим опасными свойствами. Указанные в части пятой пункта 24 НПХ лекарственных средств, требования распространяются на лекарственные средства, а именно легковоспламеняющиеся спиртовые растворы, настойки, экстракты, органические масла и другие, легкогорючие фармацевтические субстанции (сера, глицерин и другие), растительные масла, лекарственное растительное сырье используемые в производстве и (или) аптечном изготовлении лекарственных препаратов. Готовые лекарственные препараты – спиртовые растворы, настойки, экстракты, органические масла и другие к данной категории не относятся.</p>
<p>Вопрос. Частью 3 пункта 24 НПХ предписывается, что помещения (помещение) для хранения огнеопасных и</p>	<p>Ответ. Часть третья пункта 24 НПХ предполагает использование для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств поддонов и стеллажей изготовленных из несгораемых</p>

<p><i>взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми поддонами и стеллажами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Данная формулировка некорректна, так как не существует несгораемых поддонов кроме металлических, использование которых в помещениях с легковоспламеняющимися и взрывоопасными лекарственными средствами (например, спирт этиловый) запрещается из-за требований по искробезопасности при контакте с металлической тарой или средствами механизации (например, бочки, фляги из нержавеющей металла со спиртом; гидравлические тележки). Какие стеллажи имелись в виду под термином «несгораемые»?</i></p>	<p>термоустойчивых материалов или иных материалов покрытых огнезащитными краской, лаком, эмалью или пропитанных антипиренами.</p>
<p>Вопрос. <i>Часть 14 пункта 24 НПХ. Какая сменная потребность имеется в виду (для изготовления или реализации)?</i></p>	<p>Ответ. Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов во вторичной упаковке в шкафу производственного помещения аптеки в количестве, не превышающем сменной потребности, предназначенной для реализации.</p>
<p>Вопрос. <i>(часть 2 пункта 25 НПХ) Допускается ли хранение термолабильных</i></p>	<p>Ответ. Хранение термолабильных лекарственных средств списка «А» в холодильном оборудовании, установленном вне комнаты</p>

<p><i>лекарственных средств, относящихся к списку «А» в холодильном оборудовании, установленном вне комнаты хранения наркотических и психотропных веществ, в котором осуществляется хранение других лекарственных средств (на отдельной полке такого оборудования)?</i></p>	<p>хранения наркотических средств и психотропных веществ допускается. При этом хранение термолабильных лекарственных средств списка «А», при их хранении с другими лекарственными средствами, должно осуществляться в холодильном оборудовании на отдельной полке.</p>
<p>Вопрос. <i>В аптеках второй-пятой категории в настоящее время используются гигрометры психометрические ВИТ-1, которые зарегистрированы в Государственном реестре средств измерений, и в установленном порядке проходят государственную поверку. Допустимо ли использование гигрометров ВИТ-1 до окончания сроков поверки без замены на электронные средства измерения?</i></p>	<p>Ответ. В настоящее время Министерством здравоохранения установлен переходный период до 1 января 2022 года в части оснащения помещений для хранения лекарственных средств термогигрометрами и (или) другими электронными устройствами. По истечении данного периода использование гигрометров ВИТ-1 будет недопустимо.</p>
<p>Вопрос. <i>Распространяются ли требования пункта 24 НПХ о необходимости хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в помещении, оборудованном несгораемыми и устойчивыми стеллажами и (или) поддонами, а также требование по</i></p>	<p>Ответ. Требования, указанные в пункте 24 НПХ, распространяются на легковоспламеняющиеся фармацевтические субстанции (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла и другие), а также легкогорючие фармацевтические субстанции (сера, глицерин, растительные</p>

<p><i>степени заполнения не более 90% объема в отношении готовых лекарственных препаратов. Равнозначны ли требования в отношении организации данного хранения для аптек и аптечных складов при условии, что хранение «ангро» не осуществляется?</i></p>	<p>масла ангро и другие), лекарственное растительное сырье, используемое в производстве и (или) аптечном изготовлении лекарственных препаратов, перевязочный материал. Готовые лекарственные препараты хранятся в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем). Требование по степени заполнения не более 90% объема распространяется на производство или аптечное изготовление лекарственных препаратов. Использование в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств негорючих и устойчивых поддонов и стеллажей (материалы или используемые покрытия) должны соответствовать требованиям законодательства о пожарной безопасности.</p>
---	---

IV. По постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача» (в ред. постановления от 18.10.2020 № 104):

<p>Вопрос. <i>Допускается ли реализация без рецепта врача лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, для которых определен порядок реализации «без рецепта» в соответствии с Государственной регистрацией лекарственных средств Республики Беларусь (например: риноцил спрей назальный, ксилодекс капли, спрей назальные)?</i></p>	<p>Ответ. Для лекарственных препаратов, не внесенных в перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 (далее – Перечень), и для которых при государственной регистрации определен порядок отпуска «без рецепта врача» реализация из аптек осуществляется без рецепта врача.</p>
--	--

<p>Вопрос. Допускается ли реализация без рецепта врача лекарственных препаратов, содержащих в своем составе различные соли веществ, указанных в Перечне (например: гидрокортизона бутират при указании в перечне «гидрокортизон»)?</p>	<p>Ответ. Лекарственные препараты, содержащие в своем составе различные соли веществ, указанных в Перечне, реализуются без рецепта врача.</p>
---	--

V. По постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь» (в ред. от 23.10.2020):

<p>Вопрос. Рассмотрите, пожалуйста, возможность размещения Программы отбора образцов, как и ранее, на сайте ЦЭИЗ в разделе Документы/РКАЛ/Информационный материал. График отбора будет размещаться на каком-нибудь сайте?</p>	<p>Ответ. В соответствии с подпунктом 10.1 пункта 10 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества ЛС до их поступления в реализацию, а также ЛС, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения (далее – Минздрав) № 20 (далее – Постановление № 20), Программа отбора образцов лекарственных средств направляется ГУ «Госфармнадзор» и испытательным лабораториям, включенным в перечень, указанным в программе отбора образцов. Размещение программы отбора образцов на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» не предусмотрено вышеуказанным постановлением Минздрава.</p>
<p>Вопрос. Согласно новости, размещенной на сайте Госфармнадзора от 17.02.2021</p>	<p>Ответ. Согласно пункту 1 приказа Минздрава от 15.02.2021 №144 «О некоторых вопросах обращения лекарственных средств»</p>

<p><i>Минздрава было принято решение - проводить контроль качества иммунологических, биотехнологических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека согласно подпункту 9.4 пункта 9 Инструкции Постановления №20. Как это решение будет реализовано законодательно? Как будут контролироваться ближайшие поставки указанных препаратов (по 9.4 или 9.2)?</i></p>	<p>контроль качества партий (серий) иммунологических, биотехнологических лекарственных препаратов и препаратов, полученных из плазмы крови человека, предназначенных для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов или конкретным пациентам, орфанного лекарственного препарата до поступления в реализацию на территории Республики Беларусь проводится согласно подпункту 9.4 пункта 9 Инструкции Постановления № 20, за исключением ввозимой серии этих лекарственных препаратов, подлежащих контролю качества согласно подпункту 9.1.2 пункта 9 Инструкции». Приказ действует до 1 июля 2021 г.</p>
<p>Вопрос. <i>Кто будет определять понятие для ограниченного потребления, например, ввозится 54 упаковки сыворотки противоботулинической, это ограниченное или как?</i></p>	<p>Ответ. Сыворотка противоботулиническая относится к иммунологическим лекарственным препаратам. Отнесение лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов, определяется Минздравом, если документы, предоставляемые в испытательную лабораторию не содержат сведений, что лекарственный препарат предназначен для конкретной организации здравоохранения или конкретным пациентам</p>
<p>Вопрос. <i>Для согласованного списка выборочного контроля лаборатории самостоятельно будут планировать и заказывать все необходимые коммерческие стандарты, оборудование (колонки,</i></p>	<p>Ответ. В первую очередь испытательные лаборатории обращаются к юридическим лицам (поставщикам лекарственных препаратов) с письмом о предоставлении стандартных образцов и иных материалов согласно п. 7 Инструкции Постановления №20. В случае обоснованной невозможности предоставления</p>

<p>фильтры и т.д.)?</p>	<p>стандартных образцов и других материалов испытательная лаборатория приобретает их самостоятельно (Письмо Минздрава от 25.01.2021 №5-1-7/1428).</p>
<p>Вопрос. <i>Какое минимальное количество упаковок может быть ввезено для проведения контроля качества по всем показателям (первая серия после регистрации)?</i></p>	<p>Ответ. Для проведения контроля качества серии впервые зарегистрированного лекарственного препарата зарубежного производства, произведенного на впервые заявленной производственной площадке, при первом ввозе первой партии данного лекарственного препарата на территорию Республики Беларусь (подпункт 9.1.2 пункта 9 Инструкции Постановления № 20) на основании письменного заявления юридического лица, осуществившего ввоз лекарственного препарата, работником испытательной лаборатории будет произведен отбор образцов в количестве, достаточном для проведения не менее двух испытаний в двух экземплярах (п. 15 Инструкции Постановления № 20). Количество упаковок образцов лекарственного препарата рассчитывается индивидуально с учетом проверяемых показателей согласно нормативному документу по качеству.</p>
<p>Вопрос. <i>Необходимо ли проводить контроль по разделам "упаковка", "маркировка" находящихся в обращении лекарственных средств в испытательных лабораториях из перечня, если у производителя нет области аккредитации на эти методы?</i></p>	<p>Ответ. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении осуществляется согласно п. 11 Инструкции, Постановления № 20. Испытательная лаборатория, включенная в перечень, проводит контроль качества: лекарственного препарата – на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству с учетом технической оснащенности, а также на соответствие регистрационному досье</p>

по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, при этом обязательными показателями качества для проведения испытаний являются показатели «Подлинность», «Количественное определение»;

фармацевтической субстанции - на соответствие нормативному документу по качеству и (или) Государственной фармакопеи.

В случае, если образцов лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций недостаточно для проведения испытаний по показателям «Подлинность», «Количественное определение», испытания проводятся только по показателям, согласованным с ГУ «Госфармнадзор». Согласно п. 23 вышеуказанной Инструкции на основании проведенного контроля качества лекарственного средства **испытательной лабораторией производителя Республики Беларусь уполномоченным лицом данного производителя оформляется документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата, который является основанием для реализации лекарственного средства.**

Согласно статье 12 Закона Республики Беларусь Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З (ред. от 13.05.2020) «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон) производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства выдает подписанный уполномоченным им лицом документ, подтверждающий соответствие качества серии (партии) лекарственного средства

	<p>требованиям нормативного документа по качеству, включающий подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье. Требования к упаковке и маркировке упаковки являются частью документов регистрационного досье (макеты упаковок согласовываются при государственной регистрации лекарственного препарата и выдаются вместе с регистрационным удостоверением – статья 12 вышеуказанного Закона).</p>
<p>Вопрос. <i>В каких еще странах кроме Республики Беларусь существует подобный нашему механизм допуска лекарственных средств на рынок (посерийный контроль)? Может стоит посмотреть на практику наших соседей из Европы?</i></p>	<p>Ответ. Законодательством Европейского союза в сфере обращения лекарственных средств предусмотрено лицензирование импорта лекарственных препаратов из третьих стран. Лекарственные препараты ввозятся из третьих стран на территорию государства Европейского союза официальными дистрибьюторами на основании лицензии, согласно которой выпуск в реализацию лекарственных препаратов осуществляет уполномоченное лицо дистрибьютора после проведения контроля качества на соответствие спецификации производителя лекарственного препарата в собственной лаборатории или в иной лаборатории по контракту. Лекарственные препараты, произведенные на территории Европейского союза, контролируются официальными лабораториями государств путем отбора образцов, находящихся в обращении на их территории. В Республике Беларусь Минздравом установлен перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества ввозимых лекарственных средств и находящихся в обращении.</p>

<p>Вопрос. По какому пункту контролировать готовый продукт из лекарственного растительного сырья? Ранее он описывался конкретно. 9.4? Т.е. делаем выходной контроль по всем показателям ФСП РБ, затем дополнительно по 9.4 (описание, упаковка, маркировка)? Или не нужен дополнительный контроль?</p>	<p>Ответ. Согласно статье 12 Закона, производитель лекарственного средства на каждую выпущенную серию (партию) лекарственного средства выдает подписанный уполномоченным им лицом документ, подтверждающий соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству, включающий подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье. Показатель «Описание» включается в спецификацию нормативного документа по качеству (фармакопейной статьи производителя), а требования к упаковке и маркировке упаковки являются частью документов регистрационного досье (макеты упаковок согласовываются при государственной регистрации лекарственного препарата и выдаются вместе с регистрационным удостоверением – статья 12 вышеуказанного Закона). Согласно п. 23 Инструкции Постановления № 20, на основании проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией производителя Республики Беларусь уполномоченным лицом производителя оформляется документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата, который является основанием для его реализации. Дополнительного контроля не требуется.</p>
<p>Вопрос. В случае применения п.б.1 (контроль качества единовременных ввозимых юрлицами партии одной и той</p>	<p>Ответ. Оценка результатов контроля качества лекарственных средств и порядок их оформления описаны в главе 5 Инструкции Постановлением № 20. Протокол испытаний оформляется</p>

<p><i>же серии ЛП), как должен быть оформлен протокол испытаний на ЛП (для юридического лица, сдавшего ЛП в лабораторию и других юридических лиц, импортировавших эту же серию ЛП?</i></p>	<p>согласно приложению 3 к указанной Инструкции. Единовременный ввоз лекарственного препарата несколькими юридическими лицами подтверждается письмом производителя (держателя регистрационного удостоверения) или его официального дилера (дистрибьютора), в котором указываются наименования юридических лиц и количества ввозимого лекарственного препарата, каждым из них (письмо Минздрава от 25.01.2021 №5-1-7/1428). Согласно п. 25 Инструкции в случае проведения контроля качества ввезенного на территорию Республики Беларусь лекарственного препарата до поступления в реализацию согласно подпункту 6.1 пункта 6 настоящей Инструкции испытательная лаборатория заверенные копии протокола испытаний направляет юридическим лицам, указанным в заявлении.</p>
<p>Вопрос. <i>Как проводится контроль качества, если у лаборатории из перечня отсутствует аккредитация на проведение некоторых испытаний.</i></p>	<p>Ответ. Согласно п. 3 Инструкции Постановления № 20, контроль качества лекарственных средств осуществляется испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, с учетом технической оснащенности. Все испытательные лаборатории, включенные в Перечень Постановления № 20 имеют аттестаты аккредитации, подтверждающие соответствие критериям Национальной системы аккредитации на соответствие требованиям ИСО 17 025. При отсутствии в области аккредитации конкретного метода (методики) испытаний испытательная лаборатория передает образцы лекарственного средства для испытаний по договору в</p>

	<p>другую испытательную лабораторию, имеющую данную аккредитацию. В случае отсутствия возможности проведения испытаний в других лабораториях, но при наличии в лаборатории технической оснащённости (необходимых приборов и оборудования), обученного персонала испытательная лаборатория проводит контроль качества, при этом в протоколе испытаний не указывается знак аккредитации.</p>
<p>Вопрос. Если в нормативной документации нет показателя качества "Средняя масса содержимого флакона", но в формуле для количественного есть пересчет на нее – при расчете образцов для апробации нужно ли предоставлять образцы для средней массы содержимого?</p>	<p>Ответ. Необходимо представлять количество образцов, достаточное для определения средней массы содержимого флакона. За исключением случаев, когда стоимость образцов ЛС, необходимых для проведения апробации и контроля качества превышает 1000 условных единиц. В этом случае заявитель должен предоставить информацию о полученном на предприятии значении «средней массы содержимого флакона» и это значение будет учитываться при расчетах. При этом в протоколе испытаний будет сделана отметка о том, что при расчёте количественного содержания использовались результаты заказчика.</p>
<p>Вопрос. А если для препаратов крови, нет других лабораторий, которые могли бы быть контрактными?</p>	<p>Ответ. При проведении контроля качества биологических лекарственных препаратов, включая иммунологические, биотехнологические, лекарственные препараты, полученные из плазмы крови человека, используются специфические методы и соответствующие приборы и оборудование. Указанные лекарственные препараты проходят испытания в двух испытательных лабораториях, включенных Минздравом в перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в</p>

	<p>Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.</p> <p>Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» имеет право осуществлять контроль качества биологических, в том числе иммунологических, биотехнологических лекарственных препаратов с учетом ее технической оснащенности.</p> <p>Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» имеет право осуществлять контроль качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека с учетом ее технической оснащенности.</p>
<p>Вопрос. <i>Возможно ли испытательной лаборатории проводить контроль качества лекарственных средств по обращениям отечественных производителей лекарственных средств с целью использования результатов испытаний для оформления документа, подтверждающего качество серии лекарственного средства?</i></p>	<p>Ответ. Согласно требований подпункта 4.1. пункта 4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 испытательная лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Отношения, которые угрожают беспристрастности испытательной лаборатории могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и иное. При обнаружении риска для</p>

	<p>беспристрастности испытательная лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.</p>
<p>Вопрос. <i>В адрес какого лица направляется протокол испытаний лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь?</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с пунктами 18 и 25 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 (далее – Инструкция) после составления протокола испытаний по результатам контроля качества лекарственного средства, находящегося в обращении, испытательная лаборатория направляет его ГУ «Госфармнадзор» и юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, в отношении которого осуществлено мероприятие технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов и у которого хранится второй экземпляр отобранных, упакованных, опечатанных образцов лекарственных средств до получения результатов контроля качества от испытательной лаборатории.</p>
<p>Вопрос. <i>Может ли испытательная лаборатория возвращать остатки образцов лекарственных препаратов, признанных качественными, юридическому лицу по его заявлению по истечении срока хранения в испытательной лаборатории?</i></p>	<p>Ответ. В соответствии с пунктом 20 Инструкции после проведения контроля качества лекарственных средств, оставшиеся образцы лекарственных средств хранятся в испытательной лаборатории, в течение трех месяцев, не считая текущего. Порядок возврата остатков образцов по истечении трех месяцев, не считая текущего, устанавливается договором, заключенным между испытательной лабораторией и заказчиком услуг по проведению</p>

	контроля качества лекарственных средств.
<p>Вопрос. Какой документ оформляет отечественный производитель лекарственного средства, на основании которого осуществляется реализация лекарственного препарата на территории Республики Беларусь, могут ли они использовать услуги иных испытательных лабораторий?</p>	<p>Ответ. На основании проведенного контроля качества лекарственного средства испытательной лабораторией производителя уполномоченным лицом производителя оформляется и подписывается документ, выдаваемый производителем лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству, включающий подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и регистрационным досье, который является основанием для реализации лекарственного средства.</p> <p>Производители лекарственных средств могут пользоваться услугами других испытательных лабораторий согласно договорным условиям. При этом производители лекарственных средств должны иметь стандартную операционную процедуру для рассмотрения договоров с испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.</p>
<p>Вопрос. Какой порядок допуска к реализации на территории Республики Беларусь лекарственных препаратов в случае выявления несоответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листу-</p>	<p>Ответ. Согласно статьи 26 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З) (далее – Закон) в случае выявления при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье, приостанавливаются реализация и медицинское применение данного лекарственного средства.</p>

*вкладышу), документу, подтверждающему
качество серии лекарственного
препарата?*

Решение о возможности дальнейшей реализации и медицинского применения лекарственного средства принимается Министерством здравоохранения при условии отсутствия риска для здоровья пациентов при его применении после получения и рассмотрения письменного объяснения производителя о причинах и выводах по результатам проведенного расследования выявленных несоответствий.

Выдача протокола испытаний серии (партии) лекарственного средства при проведении контроля качества лекарственного средства до поступления в реализацию проводится при обращении субъекта хозяйствования в соответствии с подпунктом 10.9.1 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Согласно абзаца второго пункта 6 и абзацев второго и четвертого части первой пункта 15 Положения о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 (далее – Положение), приостановлению реализации и медицинского применения подлежат лекарственные средства при выявлении испытательной лабораторией, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для

испытаний лекарственных средств (далее - испытательная лаборатория), при проведении контроля качества лекарственного средства несоответствий регистрационному досье.

Решение о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства, реализация и медицинское применение которого были приостановлены в соответствии с пунктом 6 Положения, а также в случае обращения держателя регистрационного удостоверения о разрешении реализации на территории Республики Беларусь лекарственного препарата с выявленным несоответствием регистрационного досье, принимается Министерством здравоохранения на основании оценки следующих документов:

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;

протокол испытаний испытательной лабораторией, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства установленным требованиям, выдаваемый испытательной лабораторией в соответствии с подпунктом 9.3 пункта 9 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с требованиями

подпункта 1.4 (ix, xiv) пункта 1 «Управление качеством» Части I технического кодекса установившейся практики ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64 (далее – ТКП-030-2017), фармацевтическая система качества должна гарантировать, что результаты мониторинга процессов и качества продукции принимаются во внимание при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений, которые могут произойти в будущем.

Во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов продукции и других проблем должен применяться соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий, который может быть определен с использованием принципов управления рисками для качества.

Учитывая вышеизложенное, предоставленные в адрес ГУ «Госфармнадзор» документы по расследованию выявленного несоответствия регистрационному досье должны содержать информацию по оценке наличия несоответствия в других сериях, отражать достоверность проведенной производителем лекарственного препарата работы по идентификации причин отклонения, соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, а также оценки их результативности по анализу основных причин выявленного отклонения от регистрационного досье для обеспечения безопасности качества и эффективности производимых лекарственных препаратов.

Вопрос. *Какие лекарственные препараты допускаются к реализации на территории Республики Беларусь после прохождения контроля качества первой серии? Осуществляется ли контроль первой серии лекарственного препарата при смене материала первичной упаковки либо при внесении изменений в методики контроля качества?*

Ответ. В соответствии с шестым абзацем пункта 2 Инструкции первая серия лекарственного препарата – лекарственный препарат, впервые выпущенный производителем лекарственных средств в определенной дозировке согласно нормативному документу по качеству, устанавливающему требования к контролю качества лекарственного средства, содержащего показатели качества и описание методов и аналитических методик, используемых при контроле качества лекарственного средства (далее – нормативный документ по качеству), фармакопейным статьям Государственной фармакопеи Республики Беларусь (далее – Государственная фармакопея). При смене материала первичной упаковки лекарственного препарата либо при внесении изменений в нормативный документ по качеству в части изменения методов и аналитических методик, используемых при контроле качества лекарственного средства не требуется проведение контроля первой выпущенной производителем серии лекарственного препарата с измененной первичной упаковкой на соответствие всем показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата.